

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PROPOFOL LIPURO (propofol émulsion avec triglycérides à chaîne moyenne et longue), anesthésique

Pas d'avantage clinique démontré pour la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales courtes chez l'enfant

L'essentiel

- ▶ PROPOFOL LIPURO est un anesthésique d'action rapide qui a désormais l'AMM pour la sédation au cours de procédures diagnostiques et thérapeutiques, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant. Il ne doit pas être administré par la personne qui effectue l'acte chirurgical ou diagnostique.
- ▶ Le dosage à 5 mg/mL est réservé à l'induction de la sédation chez l'enfant de plus de 1 mois. Le dosage à 10 mg/mL est réservé à la sédation des enfants de plus de 1 mois et celui à 20 mg/mL à celle des enfants de plus de 3 ans.
- ▶ Aucune étude n'a comparé PROPOFOL LIPURO à HYPNOVEL, autre anesthésique ayant l'AMM dans cette indication chez l'enfant.

Indications préexistantes

- Propofol Lipuro 5 mg/ml a déjà l'AMM dans l'induction de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus d'un mois, chez l'adulte uniquement l'induction de la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales et, selon les dosages, dans l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois (10 mg/ml) et l'enfant de plus de 3 ans (20 mg/ml), la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 16 ans et lors de la sédation des patients ventilés âgés de plus de 16 ans en unité de soins intensifs.
- Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- La douleur provoquée lors des procédures chirurgicales et/ou diagnostiques chez l'enfant justifie la réalisation d'une sédation, voire d'une anesthésie.
- La sédation peut être obtenue par des solutions sucrées orales chez le nouveau-né, des anesthésiques locaux, et par le MEOPA (mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote) chez l'enfant. Chez l'enfant âgé de plus de 1 mois, parmi les anesthésiques injectables, seul le midazolam (HYPNOVEL) est également indiqué.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Chez l'enfant, lorsqu'un agent anesthésique hypnotique est envisagé, le propofol est une alternative au midazolam.

Données cliniques

Une étude observationnelle prospective, non comparative, a évalué, chez des nourrissons et des enfants, l'efficacité et la tolérance de la sédation par le propofol lors d'une IRM cérébrale et rachidienne. Les résultats sur des critères principaux sont les suivants : la durée d'induction de la sédation a été de 2 minutes, le temps de sédation de 55 minutes et le temps de récupération de 8 minutes et une sédation complémentaire a été nécessaire chez 2,2% des patients. Aucun patient n'a eu problème cardiaque, de réaction paradoxale ou d'échec de la sédation.

Conditions particulières de prescription

PROPOFOL LIPURO doit être administré uniquement au sein d'un établissement hospitalier ou dans des centres de jour, équipés de façon adéquate, et par des médecins anesthésistes-réanimateurs.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PROPOFOL LIPURO pour la sédation des actes diagnostiques et thérapeutiques chez l'enfant à partir de 1 mois est important.
- PROPOFOL LIPURO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2015 (CT-13905) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »