

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**20 NOVEMBRE 2019**

*cisatracurium*  
**CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**

**Mise à disposition d'un générique de NIMBEX**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement au cours des interventions chirurgicales et autres procédures, à partir de l'âge de 1 mois et chez les patients adultes nécessitant des soins intensifs.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport au princeps NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition des spécialités CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, générique de NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion. Ces spécialités sont évaluées dans le cadre d'une demande d'inscription aux seules collectivités.

Dans son avis d'inscription du 8 janvier 1997, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion était important dans l'ensemble des indications.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« CISATRACURIUM KALCEKS est indiqué au cours des interventions chirurgicales et autres procédures, chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 mois et plus. Il est aussi indiqué chez les adultes nécessitant des soins intensifs.

CISATRACURIUM KALCEKS peut être utilisé comme adjuvant de l'anesthésie générale, ou de la sédation en Unité de Soins Intensifs (USI) pour relâcher les muscles striés, et faciliter l'intubation trachéale et la ventilation assistée. »

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**La spécialité CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion.**

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 20 novembre 2019
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentations concernées	<b>CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion</b> <b>B/5 ampoules de 2,5 ml en verre (CIP : 34009 550 679 9 3)</b> <b>B/5 ampoules de 5 ml en verre (CIP : 34009 550 680 0 6)</b> <b>B/5 ampoules de 10 ml en verre (CIP : 34009 550 680 1 3)</b>
Demandeur	Laboratoire MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29/07/2019 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier
Classification ATC	M            Système musculo-squelettique M03        Myorelaxants M03A      Myorelaxants à action périphérique M03AC    Autres ammoniums quaternaires M03AC11  Cisatracurium