

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
16 FEVRIER 2022

dexamethasone
DEXAMETHASONE KALCEKS 4mg/ 1 ml, solution injectable pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions, cf. AMM) à l'exception de l'indication « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique ».

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès thérapeutique par rapport aux spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité DEXAMETHASONE KALCEKS 4mg/ 1ml, solution injectable/pour perfusion. DEXAMETHASONE KALCEKS 4mg/ 1ml, solution injectable/pour perfusion est un euro-générique de la spécialité FORTECORTIN 4 mg/ 1ml (dexaméthasone), solution injectable, autorisée en Autriche.

Pour rappel, la Commission a octroyé aux spécialités DEXAMETHASONE KRKA^{1,2}, MYLAN³, PANPHARMA⁴ et MEDISOL⁵ (dexaméthasone) 4 mg/ 1ml, solution injectable pour perfusion un service médical rendu :

- « IMPORTANT dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication dans le choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique où il est INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale en l'absence de données cliniques »
- « IMPORTANT dans l'extension d'indication au traitement de l'infection à coronavirus SARS-COV-2 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie »

02 INDICATION(S)

« 1. Administration systémique

La solution injectable/pour perfusion de DEXAMETHASONE KALCEKS est souvent utilisée après un traitement d'urgence initié à dose élevée :

- Traitement et prophylaxie de l'œdème cérébral des tumeurs cérébrales (en postopératoire et après irradiation par rayons X) et après traumatisme de la moelle épinière.
- Choc anaphylactique (par exemple, réaction au produit de contraste) en association avec adrénaline, antihistaminiques et correction de la volémie (attention : seringues mixtes).
- Etat de choc chez les polytraumatisés/ prévention du syndrome respiratoire aigu post-traumatique.
- Exacerbations sévères de l'asthme (uniquement en association aux sympathomimétiques).
- Dermatose aiguë sévère (exemple : pemphigus vulgaire, érythrodermie).
- Hémopathies sévères (exemple : purpura thrombocytopénique aigu, anémie hémolytique, traitement adjuvant de la leucémie, ..).
- Traitement de deuxième intention de l'insuffisance corticosurrénale aiguë (crise surrénalienne).

DEXAMETHASONE KALCEKS est indiqué dans le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) oxygène-requérants.

2. Administration locale

- Injection périarticulaire et infiltration par exemple, dans la périarthrite scapulo-humérale, l'épicondylite, la bursite, la ténosynovite, la styloïdite.
- Injection intra-articulaire, par exemple, dans la polyarthrite rhumatoïde, en cas d'atteinte articulaire isolée ou de non-réponse au traitement par voie systémique ; en cas de poussées inflammatoires de la polyarthrite rhumatoïde. »

¹https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT19068_DEXAMETHASONE_KRKA_PIC_INS_AvisDef_CT19068.pdf

²https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT18875_DEXAMETHASONE_KRKA_PIS_INS_AvisDef_CT18875.pdf

³https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19015_DEXAMETHASONE_MYLAN_PIC_INS_AvisDef_CT19015.pdf

⁴https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19251_DEXAMETHASONE_PANPHARMA_PIS_INS_AvisDef_CT19251&19252.pdf

⁵https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19305_DEXAMETHASONE_MEDISOL_PIS_INS_AvisDef_CT19305.pdf

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont :

- Les autres spécialités à base de dexaméthasone utilisées pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie,
- L'ensemble des corticoïdes utilisés dans les autres indications de l'AMM.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

► En raison de leurs effets anti-inflammatoires, antiallergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies. Le champ des indications est large et non exclusif. Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dys-immunitaires et allergiques.

Ces spécialités sont utilisées dans des états inflammatoires aigus ou chroniques dont la gravité dépend de la pathologie sous-jacente, selon deux modalités de prescription :

- en cure courte, de moins de 10 jours, dans le traitement des affections aiguës et des urgences comme la crise d'asthme ;
- en traitement au long cours, seuls ou en association avec d'autres thérapeutique.

► La spécialité DEXAMETHASONE KALCEKS (dexaméthasone) est un médicament à visée curative, symptomatique et préventive.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble de leurs indications, sauf dans le « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique » dans lequel le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi faute de données disponibles.

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité (cf. 03 Comparateurs cliniquement pertinents)

► Il s'agit d'un traitement de première et deuxième intention.

Intérêt de santé publique :

DEXAMETHASONE KALCEKS (dexaméthasone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DEXAMETHASONE KALCEKS (dexaméthasone) est IMPORTANT dans l'indication de l'AMM, à l'exception de l'indication « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique » où il est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale en l'absence de données cliniques.

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, à l'exception de l'indication « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique ».

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un eurogénérique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites.

04.3 Population cible

La population cible de la spécialité DEXAMETHASONE KALCEKS (dexaméthasone) 4 mg/ 1 mL, solution injectable/pour perfusion correspond à l'ensemble des indications pour lesquels le SMR a été jugé suffisant.

Le champ de ces indications étant large et non exclusif, il n'est pas possible de détailler la population cible de chacune d'entre elles.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 07/01/2022 Date d'examen et d'adoption : 16/02/2022
Présentations concernées	<u>DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion 1 mL en ampoule (verre). Boîte de 10 (CIP : 34009 302 406 5 6)</u>
Demandeur	MEDIPHA SANTE
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 15/12/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	H02AB02 Dexaméthasone

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire