

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 1996

SOLUTION D'ALBUMINE HUMAINE A 20% LFB, 100 ml,
solution injectable IV en flacon

Laboratoire FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

solution d'albumine humaine

Liste I

Réserve hospitalière

LIBRA

niveau anatomique	B	:	Sang, organes hématopoïétiques
	C	:	Système cardiovasculaire
Classe clinique	645	:	Hypoprotidémie
Classe pharmacologique	006	:	Substituts volémiques
	672	:	Produits d'apports protidiques
Classe chimique	782/696	:	Polypeptides/autres polypeptides
	713	:	Dérivés du sang

Code ATC : B05AA01

La solution d'albumine humaine à 20% faisant l'objet de la demande ainsi que la solution à 4%, sont déjà exploitées en France (changement de statut des produits stables dérivés du sang).

Collectivités

I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif :

Il s'agit d'une solution isotonique, isooncotique d'albumine humaine.

Propriétés pharmacologiques :

L'albumine a un pouvoir oncotique important. Elle stabilise le volume du sang circulant et a la capacité de fixer et de transporter dans le plasma de nombreuses substances endogènes et exogènes dont certains médicaments.

Indications thérapeutiques :

- en première intention :
 - dans le traitement des hypoprotidémies graves :
 - avec hypovolémie en cas d'inflation hydrosodée globale,
 - au cours des entéropathies exsudatives chroniques et des maladies du greffon contre l'hôte,
 - dans le traitement des ascites réfractaires au cours de la cirrhose, en particulier en prétransplantation,
 - dans la prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né,
 - dans le traitement des hypovolémies chez la femme enceinte, le nouveau-né, l'enfant et en cas d'allergie connue aux colloïdes artificiels.
- en deuxième intention :
 - lorsque les colloïdes de synthèse ont été utilisés à leur posologie maximale.

Posologie :

La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier : elle est dictée par les paramètres cliniques, hémodynamiques, (pression artérielle, pression veineuse centrale, diurèse horaire) et biochimiques usuels (taux de protéines totales ou d'albumine).

Intérêt thérapeutique :

Les hypovolémies entraînent des troubles graves.

L'albumine humaine est un produit de remplissage qui a démontré son efficacité dans la correction des hypovolémies.

Les produits sanguins stables, dont l'albumine, sont soumis aux dispositions générales législatives et réglementaires des médicaments en matière de sécurité.

Les alternatives thérapeutiques à l'utilisation de l'albumine humaine sont les solutions cristalloïdes et les colloïdes de synthèse (gélatine, dextrans, HEA).

La place de l'albumine dans la stratégie thérapeutique est faible, compte tenu des risques inhérents aux médicaments d'origine humaine.

II – MEDICAMENTS COMPARABLES

Classification :

L'albumine est un colloïde naturel, succédané du plasma.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les produits utilisés dans la gamme des substituts du plasma sont :

- les cristalloïdes : sérum physiologique, Ringer-lactate
- les colloïdes artificiels : gélatines, dextrans, hydroxyéthylamidons (HEA)

III – APPORT ET STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'albumine humaine est un colloïde naturel remarquablement efficace pour le maintien ou la restauration de la volémie.

La tolérance générale immédiate est excellente et permet l'administration d'une quantité importante d'albumine dans certaines situations cliniques graves. C'est ainsi que l'AMM reconnaît l'utilité de l'albumine en traitement de 1^{ère} intention de certains patients (femmes enceintes, nouveaux-nés, enfants...).

Les alternatives thérapeutiques ne sont pas dépourvues d'effets indésirables parfois sévères :

- choc anaphylactique (gélatines, dextrans)
- troubles de la coagulation (dextrans)
- risque d'accumulation (hydroxyéthylamidons)

Bien que la sécurité virale soit assurée par des contrôles validés comme tous les médicaments dérivés du sang récemment mis sur le marché, l'origine plasmatique humaine rend possible la transmission de certains virus ou agents infectieux non identifiés. C'est ce dernier aspect qui limite la place qu'occupe l'albumine dans la stratégie thérapeutique notamment par rapport aux hydroxyéthylamidons.

CONCLUSION

Conditionnement :

La solution d'albumine humaine à 20% LFB est conditionnée en flacon de verre de 100 ml ; ce conditionnement répond à la plupart des besoins.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.