

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n°14 du 5 février 1997

**SOLUTION D'ALBUMINE HUMAINE LFB, ENFANTS ET NOUVEAU-NES, à 20 %
solution injectable IV
Flacon de 10 ml (B/1)**

LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

Albumine humaine plasmatique

Liste I
Réserve hospitalière

Date de l'AMM nationale : 22 octobre 1996

Caractéristiques de la demande : inscription collectivités

I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

La SOLUTION D'ALBUMINE HUMAINE LFB, ENFANTS ET NOUVEAU-NES, A 20 % est une solution hypertonique, hyperoncotique d'albumine humaine.

Originalité :

Il s'agit d'une présentation 10 ml, réservée à l'enfant et au nouveau-né, qui vient en complément des présentations 50 ml et 100 ml.

Indications thérapeutiques :

1) Chez le nouveau-né

- Prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante avec capacité de la liaison albumine/bilirubine insuffisante ;
- Hypo-albuminémie inférieure à 30 g/l ;
- Troubles hémodynamiques liés à une hypovolémie.

2) Chez l'enfant

- Hypo-albuminémie inférieure à 30 g/l ;
- Hypovolémie du syndrome néphrotique.

Posologie :

- La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier. Elle est dictée par les paramètres cliniques, en particulier l'âge et le poids de l'enfant, et les paramètres hémodynamiques (pression artérielle, pression veineuse centrale, diurèse horaire) et biochimiques usuels (taux plasmatiques de protéines totales ou d'albumine).
- Dans le traitement de l'hypovolémie, la posologie est habituellement de 1 à 2 g/kg. Il est préférable d'administrer le produit sous forme d'albumine à 10% (dilution au ½ dans du glucose à 5% ou du chlorure de sodium à 0,9%, en fonction de la natrémie de l'enfant ou du nouveau-né).

- Dans la prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né, la posologie est de 1 g/kg administré après dilution au ½.
- Lorsqu'une hypoprotidémie accompagne l'hypovolémie, le taux de² protéines totales résultant de la perfusion doit être contrôlé.

II – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
05	:	Substituts du plasma et solutions de perfusion
A	:	Sang et dérivés
A	:	Substituts du plasma et fractions protéiques plasmatiques
01	:	Albumine

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C14	:	Hypoprotidémie
P1	:	Produits d'apport protidique
C	:	Système cardio-vasculaire
C2	:	Collapsus
P1	:	Substituts volémiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

SOLUTION D'ALBUMINE HUMAINE à 20% LFB, 50 ml et SOLUTION D'ALBUMINE HUMAINE à 20% LFB, 100 ml

III – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

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, nouveau-nés, enfants...).

Service médical rendu

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.

Amélioration du service médical rendu

La SOLUTION D'ALBUMINE HUMAINE LFB, ENFANTS ET NOUVEAU-NES à 20 %, 10 ml présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de complément de gamme adapté à l'usage pédiatrique.

Stratégie thérapeutique recommandée

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.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.