

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3 novembre 1993

GENOTONORM 32 UI avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral, cartouche bi-compartmentée 1 ml pour stylo (1) (5)

GENOTONORM 36 UI avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral, cartouche bi-compartmentée 1 ml pour stylo (1) (5)

GENOTONORM KABIVIAL 32 UI avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral, cartouche bi-compartmentée 1 ml pour seringue (1) (5)

GENOTONORM KABIVIAL 36 UI avec conservateur, lyophilisat et solution pour usage parentéral, cartouche bi-compartmentée 1 ml pour seringue (1) (5)

Lab. KABI PHARMACIA

somatropine

Liste I

Nouveaux dosages

Classe : Hormones de croissance

Délivrance soumise à dispositions particulières

Demande d'inscription sur la liste des Collectivités

Avis de la Commission

Il s'agit de nouveaux dosages à 32 UI et 36 UI d'hormones de croissance (HGH) dont les présentations stylo et seringue sont déjà commercialisées en 4 et 16 UI (KABIVIAL) et 16 UI (KABIPEN).

L'élément commun à toutes ces présentations est une cartouche bi-compartmentée contenant dans tous les cas 1 ml de solvant et d'autre part une quantité variable d'HGH.

Dans le cas de l'utilisation de la cartouche pour stylo, la Commission constate que la cartouche 32 UI n'a pas le stylo correspondant.

En ce qui concerne la cartouche 36 UI pour stylo, l'avantage d'un dosage élevé, adapté notamment au traitement du syndrome de Turner chez de grandes filles, est contrebalancé par une moindre flexibilité du stylo dans l'ajustage des doses puisque le stylo 36 ne délivre l'HGH que par palier de 1 UI et non plus de 0,5 UI, ce qui nécessite pour l'adaptation des doses d'atteindre un gain de poids de 8 kilos soit un intervalle de temps de 1 an à 1 an 1/2.

Elle relève en outre que la cartouche 16 UI est interchangeable avec celle de 36 UI, le même stylo pouvant recevoir les deux cartouches d'où le risque de confusion dans la dose délivrée.

.../...

Dans le cas des KABIVIAL, la Commission constate que le doublement de la concentration conduit à utiliser dans la seringue des volumes extrêmement faibles qui sont source d'imprécision et de gaspillage. Ces fortes concentrations ne paraissent pas adaptées à ce mode d'administration utilisant une seringue à insuline.

La Commission a jusqu'à présent accepté les présentations administrables à l'aide d'une seringue à insuline et donc graduée en UI d'insuline. Mais la multiplicité des présentations et des dosages nécessite des tables de conversion avec de nombreux risques d'erreurs.

La solution à ce problème consisterait en seringues graduées en unités d'hormone de croissance. Mais ceci nécessite impérativement une standardisation préalable des présentations d'hormone de croissance.

Enfin la Commission s'interroge sur l'opportunité de commercialiser deux dosages aussi voisins 32 et 36 UI.

Compte tenu de l'importance thérapeutique des hormones de croissance dans les pathologies traitées, la Commission souhaite entendre la firme afin d'être mieux éclairée sur les problèmes soulevés.

Dans l'attente, SURSIS A STATUER.