

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} juillet 2015

LEVOBUPIVACAINE KABI 0,625 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 5 poches de 100 mL (CIP : 34009 586 920 5 5)

LEVOBUPIVACAINE KABI 1,25 mg/ml, solution pour perfusion

Boîte de 5 poches de 100 mL (CIP : 34009 586 926 3 5)

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion

Boîte de 5 ampoules de 10 mL (CIP : 34009 586 934 6 5)

LEVOBUPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion

Boîte de 5 ampoules de 10 mL (CIP : 34009 586 937 5 5)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	levobupivacaïne
Code ATC (2015)	N01BB10 (anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Adulte : <u>Pour les dosages de 2,5 mg/ml et 5 mg/ml) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anesthésie chirurgicale : <ul style="list-style-type: none"> ○ Majeure : péridurale (y compris césarienne), intrathécale, péineurale (bloc nerveux périphérique). ○ Mineure : infiltration locale. • Traitement de la douleur : <ul style="list-style-type: none"> ○ Perfusion péridurale continue ou administration par bolus unique ou répété pour le traitement de la douleur (en particulier douleurs post-opératoires ou de l'accouchement). <p><u>Pour les dosages de 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de la douleur : <ul style="list-style-type: none"> ○ Perfusion péridurale continue pour le traitement des douleurs post-opératoires ou de l'accouchement. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	20/04/2015 (procédure décentralisée).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux seules collectivités de ces spécialités génériques de CHIROCAINE.

Pour information, à la différence de CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion, dosés à 2,5 mg/ml et 5 mg/ml, les spécialités LEVOBUPIVACAINE KABI, solution injectable/pour perfusion, dosées à 2,5 mg/ml et 5 mg/ml ne disposent pas de l'indication pédiatrique : analgésie par infiltration (blocs ilioinguinal / iliohypogastrique).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LEVOBUPIVACAINE KABI est important dans les indications de son AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription des spécialités LEVOBUPIVACAINE KABI, solution pour perfusion, dosées à 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml et des spécialités LEVOBUPIVACAINE, solution injectable/pour perfusion, dosées à 2,5 mg/ml et 5 mg/ml, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies respectives de leur AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CHIROCAINE.