

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 février 2018

glucose + acides aminés + émulsion lipidique¹**SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion**

B/6 poches de 506 mL à trois compartiments (CIP : 34009 301 073 1 7)

B/4 poches de 1 012 mL à trois compartiments (CIP : 34009 301 073 3 1)

B/4 poches de 1 518 mL à trois compartiments (CIP : 34009 301 073 5 5)

B/4 poches de 2 025 mL à trois compartiments (CIP : 34009 301 073 8 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	B05BA10 (solution injectable pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Nutrition Parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans, quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. »

¹ Cf. Composition ci-après.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 24/08/2017. (RMS : Suède)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un complément de gamme à SMOKABIVEN, émulsion pour perfusion: SMOFKABIVEN PROTEINE, poche tri-compartmentée est une émulsion pour perfusion associant une solution d'acides aminés (AMINOVEN 10%), glucose et une émulsion lipidique.

Composition des poches selon leur volume :

	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Pour 1000 mL
Sol. d'acides aminés 10%	331 ml	662 ml	993 ml	1325 ml	1656 ml	654 ml
Glucose à 42%	102 ml	204 ml	306 ml	408 ml	510 ml	202 ml
Émulsion lipidique 20%	73 ml	146 ml	219 ml	292 ml	365 ml	144 ml

Ce qui correspond aux compositions totales suivantes :

Substances actives	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Pour 1000 mL
Alanine	4,6 g	9,3 g	14 g	19 g	23 g	9,2 g
Arginine	4,0 g	7,9 g	12 g	16 g	20 g	7,9 g
Glycine	3,6 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
Histidine	1,0 g	2,0 g	3,0 g	4,0 g	5,0 g	2,0 g
Isoleucine	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,3 g	3,3 g
Leucine	2,4 g	4,9 g	7,3 g	9,8 g	12 g	4,8 g
Lysine (acétate)	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,7 g	11 g	4,3 g
Méthionine	1,4 g	2,8 g	4,3 g	5,7 g	7,1 g	2,8 g
Phénylalanine	1,7 g	3,4 g	5,1 g	6,8 g	8,4 g	3,3 g
Proline	3,7 g	7,4 g	11 g	15 g	19 g	7,3 g
Sérine	2,2 g	4,3 g	6,5 g	8,6 g	11 g	4,3 g
Taurine	0,33 g	0,66 g	1,0 g	1,3 g	1,7 g	0,65 g
Thréonine	1,5 g	2,9 g	4,4 g	5,8 g	7,3 g	2,9 g
Tryptophane	0,66 g	1,3 g	2,0 g	2,7 g	3,3 g	1,3 g
Tyrosine	0,13 g	0,26 g	0,40 g	0,53 g	0,66 g	0,26 g
Valine	2,1 g	4,1 g	6,2 g	8,2 g	10 g	4,1 g
Glucose (monohydratée)	43 g	86 g	129 g	171 g	214 g	85 g
Huile de soja raffinée	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Triglycérides à chaîne moyenne	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Huile d'olive raffinée	3,7 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
Huile de poisson riche en acides gras oméga-3	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,8 g	11 g	4,3 g

Correspondant à :

	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Pour 1000 mL
Acides aminés	33,1 g	66,3 g	99,4 g	133 g	166 g	65,5 g
Azote	5,3 g	10,6 g	15,9 g	21,2 g	26,5 g	10,5 g
Glucides						
• Glucose (anhydre)	42,8 g	85,7 g	129 g	171 g	214 g	84,7 g
Lipides	14,6 g	29,2 g	43,8 g	58,4 g	73,0 g	28,9 g
Acétate ¹⁾	48,6 mmol	97,2 mmol	146 mmol	194 mmol	243 mmol	96,0 mmol
Phosphate ²⁾	1,1 mmol	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol	2,2 mmol
Apport calorique						
• total (environ)	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1350 kcal 5,6 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2250 kcal 9,4 MJ	889 kcal 3,7 MJ
• Non-protéique (environ)	317 kcal 1,3 MJ	635 kcal 2,7 MJ	952 kcal 4,0 MJ	1270 kcal 5,3 MJ	1590 kcal 6,6 MJ	627 kcal 2,6 MJ

¹⁾ Apporté par la solution d'acides aminés.

²⁾ Apporté par l'émulsion lipidique

Osmolalité : environ 1400 mosmol/kg d'eau.

Osmolarité : environ 1200 mosmol/L.

pH (après mélange) : environ 5,6.

De par sa composition en acides aminées et réduite en énergie (66 g/L d'acides aminés ; 889 kcal totales/L), cette spécialité est adaptée à la prise en charge nutritionnelle des patients nécessitant des apports majorés en protéines, notamment les patients de réanimation/soins intensifs. Elle ne contient pas d'électrolytes. Seule son inscription aux Collectivités est sollicitée.

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 SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.