

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

OMEGAVEN, émulsion pour perfusion
50 ml en flacon (verre) - boîte de 10
100 ml en flacon (verre) - boîte de 10

Laboratoires FRESENIUS A. G.

huile de poisson hautement raffinée
glycérol
phosphatides d-oeuf purifiés

Date de l'AMM : 28 octobre 1998

Motif 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 :

Huile de poisson hautement raffinée contenant des acides gras oméga-3 à chaîne longue, glycérol, phosphatides d'œuf purifiés.

Originalité : OMEGAVEN est la première émulsion lipidique injectable d'acides gras polyinsaturés de la famille des oméga-3.

Cette préparation est déjà commercialisée sous forme orale.

Indication thérapeutique :

Complément à la nutrition parentérale, par apport d'acides gras oméga-3 polyinsaturés, en particulier acides eicosapentaénoïque-EPA et docosahexaénoïque-DHA, lorsque la nutrition orale et entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie :

Dose quotidienne

De 1 ml à 2 ml maximum par kilo de poids, soit 0,1 à 0,2 g/kg d'huile de poisson, c'est à dire de 70 à 140 ml pour un patient de 70 kg.

L'émulsion lipidique OMEGAVEN doit être administrée conjointement à une autre émulsion lipidique.

Sur la base d'un apport lipidique total recommandé de 1 à 2 g/kg/jour, la proportion d'huile de poisson provenant de l'émulsion OMEGAVEN doit correspondre à 10 à 20% de cet apport.

La durée de l'administration ne doit pas excéder 4 semaines.

Propriétés pharmacodynamiques :

Les acides gras oméga-3 à chaîne longue contenus dans l'émulsion OMEGAVEN sont partiellement incorporés dans les lipides plasmatiques et tissulaires.

Pharmacocinétique :

La taille et l'élimination des particules lipidiques perfusées lors de l'administration de l'émulsion OMEGAVEN sont identiques à celles des chylomicrons endogènes.

Chez des volontaires sains de sexe masculin, la demi-vie des triglycérides d'OMEGAVEN

est de 54 minutes.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
05	:	Substituts du plasma et solutions de perfusion
B	:	Solutions intraveineuses
A	:	Solutions pour nutrition parentérale
02	:	Emulsions lipidiques

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C16	:	Situations particulières d'alimentation
P1	:	Produits pour nutrition parentérale
P1-3	:	Produits d'apport lipidique

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmacothérapeutique :

Il n'existe pas de médicament de comparaison :

- OMEGAVEN est la première émulsion lipidique injectable d'acides gras polyinsaturés de la lignée des oméga-3.
- OMEGAVEN est destiné à être administré *en complément* des émulsions lipidiques conventionnelles, lorsque il existe une indication d'apport en acides gras de cette lignée.

Médicaments à même visée thérapeutique : les émulsions lipidiques traditionnelles utilisées en nutrition parentérale :

CLINOLEÏC, ENDOLIPIDE, IVELIP, INTRALIPIDE, LIPOVEN, MEDIALIPIDE, MINIVEN, STRUCTOLIPIDE.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Huit essais cliniques ont été réalisés chez 246 patients présentant un syndrome inflammatoire aigu ou chronique lié à une pathologie (psoriasis, mucoviscidose) ou à un acte chirurgical. L'efficacité et la tolérance d'OMEGAVEN ont été évalués versus une

émulsion lipidique standard (ex : huile de soja). Au total, 117 patients ont reçu OMEGAVEN administré soit seul, soit en complément d'une émulsion lipidique standard, sur des durées de traitement d'au plus 4 semaines.

Le critère principal d'évaluation portait sur des paramètres biologiques.

Aucune étude n'a permis d'apprécier de façon satisfaisante le bénéfice clinique de cette émulsion lipidique.

En terme de tolérance clinique, OMEGAVEN présente un profil comparable à celui d'une émulsion lipidique standard.

La Commission souhaite que le bénéfice clinique d'OMEGAVEN soit confirmé par des études complémentaires.

Service médical rendu

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.

OMEGAVEN est un complément à la nutrition parentérale.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité est acceptable.

Le service médical rendu par la spécialité est modéré.

Amélioration du Service Médical Rendu

OMEGAVEN ne présente pas d'Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux spécialités d'apport lipidique conventionnelles utilisées seules en nutrition parentérale.

Stratégie thérapeutique recommandée

OMEGAVEN doit être administré conjointement à une autre émulsion lipidique lors d'une nutrition parentérale pendant une durée maximum de 4 semaines.

Recommandations de la Commission de la Transparence

La Commission émet un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication de l'AMM.