

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

chlorhydrate de lidocaïne

RYLIGENCY 20 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 10 seringues de 5 ml (CIP : 34009 301 606 8 8)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	C01BB01 (Antiarythmiques, classe Ib)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement des arythmies ventriculaires sévères chez l'adulte lorsqu'elles menacent le pronostic vital d'après l'avis du médecin. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 26/09/2018 Pays-rapporteur : Allemagne Article 10 a) : usage médical bien établi	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II. Médicament réservé à l'usage professionnel selon l'article R.5121-80 du code de la santé publique.	
Classification ATC	C C01 C01B C01BB C01BB01	Système cardiovasculaire Thérapie cardiaque Antiarythmiques, classe I et III Antiarythmiques, classe Ib Lidocaïne

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables à l'usage des collectivités de la spécialité RYLIGENCY 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie dans le « traitement des arythmies ventriculaires sévères chez l'adulte lorsqu'elles menacent le pronostic vital d'après l'avis du médecin ».

La spécialité RYLIGENCY 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie est une spécialité à base de chlorhydrate de lidocaïne qui a obtenu son AMM sur la base d'un « usage médical bien établi », en application de l'article 10 a) de la directive 2001/83/CE.

Le laboratoire a argumenté son rationnel clinique sur des données bibliographiques.

Il existe à ce jour une autre spécialité injectable à base de lidocaïne, déjà inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités : XYLOCARD 20 mg/ml INTRAVEINEUX, solution injectable. Ces deux spécialités sont identiques en termes de principe actif mais différent en termes de forme pharmaceutique et d'indication. La spécialité XYLOCARD 20 mg/ml INTRAVEINEUX, conditionnée en ampoule, est indiquée dans le « traitement et prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaire menaçant le pronostic vital, notamment à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde », alors que la spécialité RYLIGENCY, conditionnée en seringue préremplie, a une indication restreinte au « traitement des arythmies ventriculaires sévères chez l'adulte lorsqu'elles menacent le pronostic vital d'après l'avis du médecin ».

D'après les recommandations, la lidocaïne injectable est une alternative thérapeutique pour la prise en charge des troubles du rythme ventriculaires au décours de la phase aiguë d'un infarctus du myocarde^{1,2}, d'un arrêt cardiaque^{3,4,5} et d'une réanimation ou d'une chirurgie cardiaque⁶.

¹ Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J.2015;36:2793–867.

² Ibanez B et al. 2017 ESC Guidelines for the Management of Acute Myocardial Infarction in Patients Presenting with ST-Segment Elevation. European Heart Journal. 2018;39:119-77.

³ Monsieurs KG et al. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015. Section 1.Executive Summary. Resuscitation.2015; 95:1-80.

⁴ Soar J et al. European resuscitation council guidelines for resuscitation: 2018 Update – Antiarrhythmic drugs for cardiac arrest. Resuscitation. 2019;134:90-103.

⁵ Al-Khatib S et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary. Circulation. 2018;138:210–71.

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 RYLIGENCY 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités injectables à base de lidocaïne déjà inscrites.

⁶ Boriani G, Fauchier L, Aguinaga L et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document on management of arrhythmias and cardiac electronic devices in the critically ill and post-surgery patient, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Cardiac arrhythmia Society of Southern Africa (CASSA), and Latin MAmerican Heart Rhythm Society (LAHRS).Europace 2019; 21: 7-8.