



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juillet 2009

SMOFKABIVEN, émulsion pour perfusion

CIP : 392 838 1 – B/4 poches tricompartimentées de 986 ml (900 kcal)

CIP : 392 840 6 – B/4 poches tricompartimentées de 1 477 ml (1300 kcal)

CIP : 392 842 9 – B/4 poches tricompartimentées de 1 970 ml (1800 kcal)

CIP : 392 844 1 – B/3 poches tricompartimentées de 2 463 ml (2200 kcal)

SMOFKABIVEN E, émulsion pour perfusion

CIP : 392 807 9 – B/4 poches tricompartimentées de 986 ml (900 kcal)

CIP : 392 809 1 – B/4 poches tricompartimentées de 1 477 ml (1300 kcal)

CIP : 392 812 2 – B/4 poches tricompartimentées de 1 970 ml (1800 kcal)

CIP : 392 815 1 – B/3 poches tricompartimentées de 2 463 ml (2200 kcal)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Acides aminés, glucose, émulsion lipidique (et électrolytes pour SMOFKABIVEN E uniquement). Voir la composition qualitative et quantitative en ANNEXE.

Code ATC : B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale, mélanges)

Date de l'AMM : 5 août 2008 (reconnaissance mutuelle – Pays rapporteur : Suède)

Motif de la demande : inscription Collectivités.

Indications thérapeutiques :

« Nutrition parentérale de l'adulte lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ».

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres mélanges ternaires pour nutrition parentérale.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

ANNEXE

Composition qualitative et quantitative de SMOFKABIVEN et SMOFKABIVEN E

Les spécialités SMOFKABIVEN et SMOFKABIVEN E se présentent sous forme de poches tricompartimentées. En fonction des besoins nutritionnels du patient, quatre présentations sont disponibles :

Volumes des poches et apports caloriques :

| Volume final de mélange ternaire reconstitué Volume de chaque compartiment | Poche 986 ml | Poche 1 477 ml | Poche 1 970 ml | Poche 2 463 ml | Pour 1 000 ml |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Solution d'acides aminés + Electrolytes : dans SMOFKABIVEN E uniquement | 500 ml | 750 ml | 1 000 ml | 1 250 ml | 508 ml |
| Glucose à 42% | 298 ml | 446 ml | 595 ml | 744 ml | 302 ml |
| Émulsion lipidique | 188 ml | 281 ml | 375 ml | 469 ml | 190 ml |
| Apport calorique total (arrondi) | 1 100 kcal soit 4,6 MJ | 1 600 kcal soit 6,7 MJ | 2 200 kcal soit 9,2 MJ | 2 700 kcal soit 11,3 MJ | 1 115 kcal soit 4,7 MJ |
| Apport calorique non protéique (arrondi) | 900 kcal soit 3,8 MJ | 1 300 kcal soit 5,4 MJ | 1 800 kcal soit 7,5 MJ | 2 200 kcal soit 9,2 MJ | 910 kcal soit 3,9 MJ |
| Osmolalité | 1 600 mosmol/kg d'eau | | | | |
| Osmolarité | 1 300 mosmol/l | | | | |
| pH (après mélange) | 5,6 | | | | |

Composition de la solution glucidique :

| | Poche 986 ml | Poche 1 477 ml | Poche 1 970 ml | Poche 2 463 ml | Pour 1 000 ml |
|---|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Glucose (sous forme monohydratée) | 125 g soit 0,63 mol | 187 g soit 0,94 mol | 250 g soit 1,26mol | 313 g soit 1,58 mol | 127 g soit 0,64 mol |

Composition détaillée de l'émulsion lipidique :

| | Poche 986 ml | Poche 1 477 ml | Poche 1 970 ml | Poche 2 463 ml | Pour 1 000 ml |
|--|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Lipides | 38 g | 56 g | 75 g | 94 g | 38 g |
| Huile de soja raffinée | 11,3 g | 16,9 g | 22,5 g | 28,1 g | 11,4 g |
| Triglycérides à chaîne moyenne | 11,3 g | 16,9 g | 22,5 g | 28,1 g | 11,4 g |
| Huile d'olive raffinée | 9,4 g | 14,1 g | 18,8 g | 23,4 g | 9,5 g |
| Huile de poisson riche en acides gras ω-3 | 5,6 g | 8,4 g | 11,3 g | 14,0 g | 5,7 g |

Composition détaillée de la solution d'acides aminés :

| | Poche 986 ml | Poche 1 477 ml | Poche 1 970 ml | Poche 2 463 ml | Pour 1 000 ml |
|-------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Acides aminés | 50 g | 75 g | 100 g | 125 g | 51 g |
| Azote | 8 g | 12 g | 16 g | 20 g | 8 g |
| Alanine | 7,0 g | 10,5 g | 14,0 g | 17,5 g | 7,1 g |
| Arginine | 6,0 g | 9,0 g | 12,0 g | 15,0 g | 6,1 g |
| Glycine | 5,5 g | 8,2 g | 11,0 g | 13,8 g | 5,6 g |
| Histidine | 1,5 g | 2,2 g | 3,0 g | 3,7 g | 1,5 g |
| Isoleucine | 2,5 g | 3,8 g | 5,0 g | 6,2 g | 2,5 g |
| Leucine | 3,7 g | 5,6 g | 7,4 g | 9,4 g | 3,8 g |
| Lysine (sous forme d'acétate) | 3,3 g | 5,0 g | 6,6 g | 8,4 g | 3,4 g |
| Méthionine | 2,2 g | 3,2 g | 4,3 g | 5,4 g | 2,2 g |
| Phénylalanine | 2,6 g | 3,8 g | 5,1 g | 6,4 g | 2,6 g |
| Proline | 5,6 g | 8,4 g | 11,2 g | 14,0 g | 5,7 g |
| Sérine | 3,2 g | 4,9 g | 6,5 g | 8,1 g | 3,3 g |
| Taurine | 0,50 g | 0,75 g | 1,0 g | 1,2 g | 0,5 g |
| Thréonine | 2,2 g | 3,3 g | 4,4 g | 5,4 g | 2,2 g |
| Tryptophane | 1,0 g | 1,5 g | 2,0 g | 2,5 g | 1,0 g |
| Tyrosine | 0,20 g | 0,30 g | 0,40 g | 0,49 g | 0,20 g |
| Valine | 3,1 g | 4,6 g | 6,2 g | 7,6 g | 3,1 g |

Composition détaillée en électrolytes (pour SMOFKABIVEN E uniquement) :

| | Poche 986 ml | Poche 1 477 ml | Poche 1 970 ml | Poche 2 463 ml | Pour 1 000 ml |
|---|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| Chlorure de calcium (sous forme dihydratée) | 0,28 g | 0,42 g | 0,56 g | 0,69 g | 0,28 g |
| Glycérophosphate de sodium (sous forme hydratée) | 2,1 g | 3,1 g | 4,2 g | 5,2 g | 2,1 g |
| Sulfate de magnésium (sous forme heptahydratée) | 0,60 g | 0,90 g | 1,2 g | 1,5 g | 0,61 g |
| Chlorure de potassium | 2,2 g | 3,4 g | 4,5 g | 5,7 g | 2,3 g |
| Acétate de sodium (sous forme trihydratée) | 1,7 g | 2,6 g | 3,4 g | 4,2 g | 1,7 g |
| Sulfate de zinc (sous forme heptahydratée) | 0,0065 g | 0,0097 g | 0,013 g | 0,016 g | 0,0066 g |
| Sodium | 40 mmol | 60 mmol | 80 mmol | 100 mmol | 41 mmol |
| Potassium | 30 mmol | 45 mmol | 60 mmol | 74 mmol | 30 mmol |
| Magnésium | 5,0 mmol | 7,5 mmol | 10 mmol | 12 mmol | 5,1 mmol |
| Calcium | 2,5 mmol | 3,8 mmol | 5,0 mmol | 6,2 mmol | 2,5 mmol |
| Phosphate (apporté par l'émulsion lipidique et par la solution d'acides aminés) | 12 mmol | 19 mmol | 25 mmol | 31 mmol | 13 mmol |
| Zinc | 0,04 mmol | 0,06 mmol | 0,08 mmol | 0,1 mmol | 0,04 mmol |
| Sulfate | 5,0 mmol | 7,5 mmol | 10 mmol | 13 mmol | 5,1 mmol |
| Chlorure | 35 mmol | 52 mmol | 70 mmol | 89 mmol | 36 mmol |
| Acétate | 104 mmol | 157 mmol | 209 mmol | 261 mmol | 106 mmol |