

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RESTORVOL (hydroxyéthylamidon), soluté de remplissage vasculaire

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres hydroxyéthylamidons

L'essentiel

- ▶ RESTORVOL 6% est un soluté de remplissage vasculaire indiqué dans la prophylaxie et le traitement des hypovolémies, notamment quand des apports itératifs sont nécessaires.
- ▶ RESTORVOL a un rapport efficacité/effets indésirables similaire à celui des autres solutés de remplissage vasculaire à base d'hydroxyéthylamidon (HEA). Il représente à ce titre une alternative à la prescription d'un autre HEA, sans avantage clinique démontré.

Stratégie thérapeutique

- L'objectif du remplissage vasculaire est la correction du déficit volémique. Deux catégories de produits de remplissage sont disponibles : les cristalloïdes et les colloïdes (dont les HEA). Ces deux catégories ont une efficacité comparable en termes d'expansion volémique.

Les colloïdes, qui ont l'avantage de nécessiter un volume plus faible, sont plus rapidement efficaces que les cristalloïdes. Parmi les colloïdes, il est recommandé d'utiliser les HEA (fort pouvoir d'expansion volémique et efficacité prolongée) qui sont d'origine végétale et ont moins d'effets indésirables que les gélatines.

- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Parmi les HEA, RESTORVOL 6% représente un moyen thérapeutique supplémentaire.

Données cliniques

- Efficacité

Dans une étude chez 60 patientes bénéficiant d'une chirurgie gynécologique, une équivalence en termes d'efficacité volémique (volumes perfusés et paramètres hémodynamiques) a été mise en évidence entre RESTORVOL 6% (HEA de poids moléculaire 130 – taux de substitution molaire 0,42 – rapport C2/C6 6:1) et un HEA standard (200/0,5).

Aucune étude clinique n'a directement comparé l'efficacité volémique et/ou la tolérance de RESTORVOL 6% à celles de VOLUVEN 6% (HEA ayant la composition la plus proche, 130/0,4, mais un rapport C2/C6 de 9:1).

- Tolérance

Le profil de tolérance de RESTORVOL 6% ne semble pas différer de celui des autres HEA.

Les effets indésirables des HEA sont notamment une diminution de l'hématocrite par hémodilution, des troubles de l'hémostase à type de maladie de Willebrand, des troubles hépatobiliaires ; plus rarement un prurit, lors d'administrations répétées de doses élevées d'HEA.

Du fait de ses caractéristiques physico-chimiques (poids moléculaire, taux de substitution molaire et rapport C2/C6), RESTORVOL 6% pourrait théoriquement réduire la toxicité notamment rénale des HEA standards. Néanmoins, aucune différence en termes d'effets indésirables n'a été mise en évidence entre RESTORVOL et les HEA standards (200/0,5).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RESTORVOL 6% (hydroxyéthylamidon 130/0,42) est important.
- RESTORVOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres HEA.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

