

## SMOFLIPID<sup>MC</sup> – Nutrition parentérale

OCTOBRE 2013

**Marque de commerce :** Smoflipid

**Dénomination commune :** Huile de soja/ Triglycérides à chaîne moyenne/ Huile d'olive/  
Huile de poisson

**Fabricant :** Fresenius

**Forme :** Émulsion injectable

**Teneur :** 20 %

### Ajout à la Liste – Établissements

---

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Smoflipid<sup>MC</sup> est une émulsion lipidique contenant de l'huile de soja, des triglycérides à chaîne moyenne (TCM), de l'huile d'olive et de l'huile de poisson dans des proportions respectives de 30 %-30 %-25 %-15 %. Smoflipid<sup>MC</sup> est indiqué « pour fournir un apport d'énergie, d'acides gras essentiels et d'acides gras oméga-3 chez l'adulte dans le cadre d'une nutrition parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ». Actuellement, seul Travamulsion<sup>MC</sup>, une solution pour injection intraveineuse d'huile de soja à une teneur de 10 % et de 20 % est inscrite sur la *Liste de médicaments – Établissements*. Toutefois, d'autres produits similaires sont utilisés en établissements. Il s'agit d'Intralipid<sup>MC</sup> et de ClinOleic<sup>MC</sup>. Il s'agit de la première évaluation de Smoflipid<sup>MC</sup> par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Afin d'apprécier la valeur thérapeutique de Smoflipid<sup>MC</sup>, l'INESSS a retenu les études de Mertes (2006), de Klek (2012) et de Grimm (2006), ainsi que la méta-analyse de Pradelli (2012).

La première publication analysée (Mertes) est une étude multicentrique, à répartition aléatoire et à double insu, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de Smoflipid<sup>MC</sup> comparativement à une émulsion lipidique à base d'huile de soja (Lipovenoes<sup>MC</sup>) chez 199 patients ayant eu une chirurgie abdominale ou thoracique élective. Le paramètre d'évaluation principal consiste à mesurer les taux sériques de triglycérides, de phospholipides et de cholestérol total après 5 jours d'alimentation parentérale continue. Au terme de cette période, les principaux résultats sont les suivants :

- Les concentrations sériques de triglycérides des patients recevant Smoflipid<sup>MC</sup> sont équivalentes à celles des patients recevant l'émulsion lipidique à base d'huile de soja ( $1,99 \pm 0,98$  mmol/l contre  $2,00 \pm 0,83$  mmol/l). Il en est de même pour les concentrations de cholestérol total ( $4,03 \pm 0,93$  mmol/l contre  $3,89 \pm 0,987$  mmol/l) et de phospholipides ( $2,68 \pm 0,51$  mmol/l contre  $2,81 \pm 0,55$  mmol/l).
- Les niveaux sériques des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase ( $18,7 \pm 16,8$  U/l contre  $23,7 \pm 24,2$  U/l), alanine aminotransférase ( $26,9 \pm 23,0$  U/l contre  $34,8 \pm 34,8$  U/l), phosphatase alcaline ( $167,1 \pm 91,3$  U/l contre  $186,5 \pm 119,2$  U/l) et  $\gamma$ -glutamyltransferase ( $74,1 \pm 81,7$  U/l contre  $89,2 \pm 88,5$  U/l)) sont similaires dans les deux groupes.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

- La durée d'hospitalisation chez les patients recevant Smoflipid<sup>MC</sup> est de 15,7 ± 6,3 jours, alors qu'elle est de 17,8 ± 13,2 jours chez ceux du groupe contrôle.
- Aucune différence n'est observée entre les deux groupes de traitement quant à la nature des effets indésirables, à leur fréquence et à leur intensité.

Les publications de Klek, de Grimm ainsi que la méta-analyse de Pradelli corroborent l'efficacité et l'innocuité de Smoflipid<sup>MC</sup>. Quoique ces études soient réalisées avec un comparateur différent, mais jugé semblable à celui actuellement inscrit à la *Liste de médicaments – Établissements*, l'INESSS les considère comme adéquates. Ainsi, il est d'avis que Smoflipid<sup>MC</sup> est comparable aux autres émulsions lipidiques à base d'huile de soja utilisées en établissements et qu'il satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

#### **JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ**

Le coût de Smoflipid<sup>MC</sup> est de 11 \$ pour un format de 250 ml et de 13,50 \$ pour un format de 500 ml. Ces coûts sont inférieurs à ceux des comparateurs : Travamulsion<sup>MC</sup>, Intralipid<sup>MC</sup>, et ClinOleic<sup>MC</sup>, qui varient de 14,42 \$ à 15,02 \$ pour un format de 250 ml et de 18,44 \$ à 19,21 \$ pour un format de 500 ml.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse coûts-conséquences non publiée. Sur la base d'un avantage sur les durées d'hospitalisation en faveur de Smoflipid<sup>MC</sup>, elle compare le coût de traitement et d'hospitalisation des patients recevant Smoflipid<sup>MC</sup> à celui des patients traités avec les émulsions d'huile de soja.

L'analyse coûts-conséquences réalisée par le fabricant n'est pas retenue. En effet, le bénéfice de Smoflipid<sup>MC</sup> sur la réduction de la durée d'hospitalisation n'est pas clairement démontré par les données cliniques. Par conséquent, considérant une efficacité thérapeutique et un profil d'innocuité similaires entre Smoflipid<sup>MC</sup> et les émulsions lipidiques d'huile de soja, l'INESSS est d'avis qu'une analyse de minimisation des coûts est plus pertinente. Ainsi, le coût de traitement journalier estimé pour une posologie de 1 g/kg à 2 g/kg, pour un poids moyen de 70 kg, avec Smoflipid<sup>MC</sup> (14 \$ à 27 \$) est inférieur à celui de ses comparateurs (18 \$ à 46 \$). Pour l'ensemble de ces raisons, l'INESSS considère que Smoflipid<sup>MC</sup>, aux formats de 250 ml et de 500 ml, satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

#### **CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)**

##### **Analyse d'impact budgétaire**

L'analyse d'impact budgétaire présentée repose sur une estimation du volume des ventes des émulsions lipidiques au Canada. Il est supposé que, pour 2012, ces ventes ont représenté ■■■ \$ et environ ■■■ \$ au Québec. Smoflipid<sup>MC</sup> s'approprierait ■■■ %, ■■■ % et ■■■ % des parts de marché au cours des trois prochaines années suivant son inscription. Le volume des ventes de Smoflipid<sup>MC</sup> proviendrait ■■■■.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons le publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

## Impact budgétaire net de l'inscription de Smoflipid<sup>MC</sup> à la *Liste de médicaments – Établissements*

| Scénario  |                         | An 1                                       | An 2 | An 3 | Total                     |
|-----------|-------------------------|--|------|------|---------------------------|
| Fabricant | Établissements          | ■ \$                                       | ■ \$ | ■ \$ | ■ \$                      |
|           | Analyses de sensibilité | Pour trois ans, économies les plus faibles |      |      | \$                        |
|           |                         | Pour trois ans, économies les plus élevées |      |      | \$                        |
| INESSS    | Établissements          |  |      |      | économies non quantifiées |

Le coût de Smoflipid<sup>MC</sup> en format de 250 ml et de 500 ml est inférieur à celui de ses comparateurs pour des teneurs équivalentes. Ainsi, l'INESSS est d'avis que l'inscription de Smoflipid<sup>MC</sup> entraînerait des économies pour le budget des établissements de santé. Toutefois, l'ampleur de celles-ci ne peut être estimée faute de données sur le volume d'émulsions lipidiques utilisé par année au Québec.

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point n'a été retenu.

### RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS tient compte principalement des éléments suivants :

- L'efficacité et l'innocuité de Smoflipid<sup>MC</sup> sont comparables à celles des émulsions lipidiques à base d'huile de soja actuellement utilisées.
- Le coût de traitement journalier avec Smoflipid<sup>MC</sup> est inférieur à celui des émulsions d'huile de soja.
- L'inscription de Smoflipid<sup>MC</sup> entraînerait des économies pour le budget des établissements de santé.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Smoflipid<sup>MC</sup> sur la *Liste de médicaments – Établissements*.

### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Mertes N, Grimm H, Fürst P, et coll.** Safety and Efficacy of a New Parenteral Lipid Emulsion (SMOFlipid) in Surgical Patients: A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study. *Ann Nutr Metab* 2006;50:253-9.
- **Klek S, Chambrier C, Singer P, et coll.** Four-week parenteral nutrition using a third generation lipid emulsion (SMOFlipid) – A double-blind, randomised, multicentre study in adults. *Clin Nutr.* 2012;32(2):224-31.
- **Grimm H, Mertes N, Goeters C, et coll.** Improved fatty acid and leukotriene pattern with a novel lipid emulsion in surgical patients. *Eur J Nutr* 2006;45:55-60.
- **Pradelli L, Mayer K, Muscaritoli M, et coll.** n-3 fatty acid-enriched parenteral nutrition regimens in elective surgical and ICU patients: a meta-analysis. *Critical Care* 2012;16:R184.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).