



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24/11/2006 (JO du 24/11/2006)

ELVORINE 25 mg/2,5 ml, solution injectable
B/1 flacon de 2,5 ml (CIP : 348 988-1)

ELVORINE 50 mg/5 ml, solution injectable
B/1 flacon de 5 ml (CIP : 348 989-8)

ELVORINE 100 mg/10 ml, solution injectable
B/1 flacon de 10 ml (CIP : 348 990-6)

ELVORINE 175 mg/17,5 ml, solution injectable
B/1 flacon de 17,5 ml (CIP : 348 991-2)

Laboratoire PFIZER

Lévofolinate de calcium

Code ATC : V03AF04 (médicaments détoxifiants dans un traitement cytostatique)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 09/07/1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Le lévofolinate de calcium est indiqué :

- en association avec le 5-fluorouracile en thérapie cytotoxique.
- pour diminuer la toxicité et contrecarrer l'action des antagonistes de l'acide folique tels que le méthotrexate dans le cas d'une utilisation en thérapie cytotoxique et en cas de surdosage chez l'adulte et l'enfant. En thérapie cytotoxique, cette procédure est communément appelé "sauvetage folinique". »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans les panels dont on dispose.

Selon le GERS, au cumul mobile annuel de février 2011, il a été vendu 10 971 flacons en ville (tous dosages confondus).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées, couvrant la période du 9 mars 2005 au 8 mars 2010, n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées, notamment le cancer colorectal métastatique, et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 29 mars 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Dans l'indication : en association avec le 5-fluorouracile en thérapie cytotoxique

Les affections concernées, notamment le cancer colorectal métastatique, engagent le pronostic vital.

Ces spécialités sont utilisées dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important**.

Dans l'indication : "sauvetage folinique"

Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive et curative.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%