



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 2 avril 2002 (JO du 19 septembre 2003)

LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

B/30 (CIP : 347 549-4)

LEDERFOLINE 15 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 332 570-2)

LEDERFOLINE 25 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 347 971-8)

Laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE

folinate de calcium

Date de l'AMM :

LEDERFOLINE 5 mg, comprimé - 24 novembre 1987

LEDERFOLINE 15 mg, comprimé sécable – 21 octobre 1988

LEDERFOLINE 25 mg, comprimé sécable – 17 septembre 1990

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

Indications thérapeutiques :

- Correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine.

Remarque : lors d'un traitement par triméthoprimé au long cours dans le cadre de la prophylaxie de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*, l'administration préventive d'acide folinique n'est pas recommandée.

- Prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses.

- Prévention et correction des accidents toxiques provoqués par le trimétrexate dans le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis carinii* modérée à sévère chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

L'AMM du trimétrexate (NEUTREXIN) a été abrogée le 2 avril 2002. L'utilisation des spécialités LEDERFOLINE dans cette indication est donc obsolète.

- Prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications suivantes :

- correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine
- prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses
- prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.

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

- correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine (lors d'un traitement par triméthoprimé au long cours, dans le cadre de la prophylaxie de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*, l'administration préventive d'acide folinique n'est pas recommandée)
- prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses
- prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%