

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT 100 mg, poudre pour solution injectable (B/1 et B/10))

FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT 200 mg, poudre pour solution injectable (B/1 et B/10))

FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT 350 mg, poudre pour solution injectable (B/1 et B/10))

Laboratoire AGUETTANT

Folinate de calcium

Date de l'AMM : 31 août 2001

Motif de la demande : inscription sur les listes Collectivités

I -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Principe actif

Folinate de calcium

Originalité

Les spécialités FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT (100 mg, 200mg et 350 mg) ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que les spécialités FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM (100mg, 200mg et 350mg).

Indications thérapeutiques

FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT (100mg, 200 mg, 350mg) est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux en association avec le 5-fluorouracile.

Posologie

Schéma thérapeutique le plus utilisé :

- 200 mg/m²/jour d'acide folinique en injection intraveineuse lente (10 minutes)

L'administration doit être faite avant celle du 5-fluorouracile.

- 300 mg/m²/jour de 5-fluoruracile en perfusion courte ou en bolus.

L'acide folinique et le 5-fluoruracile seront administrés 5 jours de suite toutes les 3 à 4 semaines.

Mode d'administration :

Voie intraveineuse.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification (ATC 2001)

V : Divers
V03 : Tous autres médicaments
V03A : Tous autres médicaments
V03AF : Médicaments détoxifiants dans un traitement cytostatique
V03AF03 : Calcium folinate

Classement dans la classification ACP

L : Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2 : Tumeurs malignes
P2 : Cytostatiques
P7-2 : Cytoprotecteurs/Chimioprotecteurs (Médicaments détoxifiants dans un traitement cytostatique)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Folinate de calcium (forme racémique de l'acide folinique) :
(FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 100mg, lyophilisat pour usage parentéral)
(FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 200mg, lyophilisat pour usage parentéral)
(FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM, 350mg lyophilisat pour usage parentéral)

Lévofolinate de calcium (forme lévogyre de l'acide folinique) :
(ELVORINE 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral)
(ELVORINE 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral)
(ELVORINE 175 mg, lyophilisat pour usage parentéral)

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Les données comparatives font référence à la littérature scientifique.

Service médical rendu

Le cancer colorectal engage le pronostic vital.

Ces spécialités sont utilisées en association avec le 5-fluorouracile dans le cadre de traitement à visée curative.

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

En association au 5-fluorouracile, il s'agit d'un traitement de 1^{ère} ligne dans le cas de cancer colorectal métastatique non opérable.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT (100mg, 200mg, 350mg) dans son indication actuelle est important.

Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Stratégie thérapeutique recommandée

Dans les stades avancés d'un cancer colorectal et quand une chimiothérapie cytotoxique est envisagée, l'association (5-fluorouracile – folinate de calcium) représente un traitement de 1^{ère} ligne.

Population cible

Le cancer colorectal est le plus fréquent des cancers dans l'ensemble de la population. Il est rare avant 50 ans. Selon les données épidémiologiques disponibles, on estime environ à 33 500 à 34 500 le nombre de nouveaux cas par an.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.