

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 31 août 1998 (J. O. du 9 septembre 1998)

FRAXODI 11 400 UI Anti-Xa/0,6 ml, solution injectable (S.C.) en seringue préremplie avec système de sécurité manchon plastique transparent
Boîte de 2 et 10

FRAXODI 15 200 UI Anti-Xa/0,8 ml, solution injectable (S.C.) en seringue préremplie avec système de sécurité manchon plastique transparent
Boîte de 2 et 10

FRAXODI 19 000 UI Anti-Xa/1 ml, solution injectable (S.C.) en seringue préremplie avec système de sécurité manchon plastique transparent
Boîte de 2 et 10

Laboratoires SANOFI SYNTHELABO FRANCE

Nadroparine calcique

Liste I

Date de l'AMM : 6 mai 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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

Principe actif :

Nadroparine calcique

Indications thérapeutiques :

Traitement des thromboses veineuses profondes constituées.

Posologie :

- 1 ml de nadroparine correspond environ à 19 000 UI anti-Xa.
- La nadroparine doit être injectée par voie SOUS-CUTANÉE.
Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Technique de l'injection sous-cutanée et utilisation du système de protection de l'aiguille (cf RCP)

- fréquence d'administration : 1 injection par jour
- dose administrée : la dose par injection est de 171 UI/kg

A titre indicatif, les posologies à administrer en fonction du poids des patients sont de 0,1 ml/10 kg une fois par jour, comme indiquées dans le tableau ci-dessous :

Poids corporel	Volume de FRAXODI par injection (1 injection par jour)
40 – 49 kg	0,4 ml
50 – 59 kg	0,5 ml
60 – 69 kg	0,6 ml
70 – 79 kg	0,7 ml
80 – 89 kg	0,8 ml
90 – 99 kg	0,9 ml
≥ 100 kg	1,0 ml

Afin d'adapter la posologie au poids des patients, ajuster, si nécessaire, le volume à administrer : amener le piston à la graduation désirée en tenant la seringue verticalement.

L'attention est attirée sur l'absence d'évaluation de l'adaptation posologique d'HBPM en fonction du poids corporel chez les patients d'un poids > à 100 kg ou < à 40 kg et chez lesquels peuvent apparaître une inefficacité des HBPM ou des manifestations hémorragiques.

Une surveillance clinique particulière s'impose chez de tels patients.

Durée du traitement : L'utilisation d'héparine de bas poids moléculaire ne doit pas excéder 10 jours, délai inclus d'équilibration par l'antivitamine K. Le traitement anticoagulant oral est donc, sauf contre-indication, commencé le plus tôt possible.

Surveillance biologique : cf RCP

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 3 juin 1998

Dans le cadre de son indication thérapeutique en traitement curatif des thromboses veineuses, FRAXODI partage l'amélioration du service médical rendu mineur (niveau IV) d'INNOHEP en terme de commodité d'emploi (une injection par jour) par rapport aux autres HBPM.

En outre FRAXODI propose un nouveau système de sécurité permettant de limiter les risques d'accidents d'exposition au sang.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

III -MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Classement dans la classification ATC 2001:

B	:	Sang et organes hématopoï étiques
01	:	Antithrombotiques
A	:	Antithrombotiques
B	:	Groupe de l'héparine
06	:	Nadroparine

Classement dans la nomenclature ACP

C	:	Système cardio-vasculaire
C11	:	Thrombose
P2	:	Anticoagulants
P2- 2	:	Inhibiteurs des facteurs de coagulation : héparine

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

Les Héparines de bas poids moléculaire (H.B.P.M.) indiquées dans le traitement des thromboses veineuses profondes constituées :

CLIVARINE	3436 UI anti-Xa/0,60 ml, 5153 UI anti-Xa/0,90 ml
FRAGMINE	7500 UI AXa/0.75 ml, 10 000 UI AXa/1 ml
FRAXIPARINE	2850 UI AXa/0.3 ml, 5700 UI AXa/0.6 ml, 7600 UI AXa/0.8 ml, 9500 UI AXa/1 ml
INNOHEP	10 000 UI AXa/0.5 ml, 14 000 UI AXa/0.7 ml, 18 000 UI AXa/0.9 ml
LOVENOX	6000 UI anti-Xa/0,6 ml, 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, 10 000 UI anti-Xa/1 ml

Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les anticoagulants indiqués dans le traitement des thromboses veineuses constituées.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
LOVENOX 6 000 UI Anti-Xa/0,6 ml (B/2)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
INNOHEP
- le dernier inscrit :
CLIVARINE 0,9ml

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Entre le 1^{er} novembre 1998 et le 28 février 1999, Le Régime d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes (CANAM) et le Régime Agricole (MSA) ont réalisé deux enquêtes pluri-régionales dont l'objectif était d'évaluer l'adéquation des pratiques de prescription des HBPM aux indications thérapeutiques reconnues par l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Compte tenu des résultats de ces deux enquêtes, il convient de souligner l'importance du respect de la durée du traitement et de la surveillance biologique mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), que ces HBPM soient utilisées en curatif ou en préventif.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%