

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

VENOFER 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)

Boîte de 5

Laboratoires VIFOR FRANCE S.A.

complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose

Réservé à l'usage hospitalier, aux centres de dialyse, à la dialyse à domicile et aux centres de transfusion sanguine

Date de l'AMM : 10 décembre 1998 – Rectificatif : 08 avril 2002 (extension d'indication)

- Motif de la demande : Inscription Collectivités dans le traitement des anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Complexe d'hydroxyde ferrique saccharose

1.2. Originalité

Sans objet

1.3. Indications

Cette solution de fer pour voie IV est indiquée :

- en traitement de l'anémie chez l'insuffisant rénal chronique hémodialysé, en pré-dialyse ou en dialyse péritonéale, lorsqu'un traitement par fer oral s'est révélé insuffisant ou mal toléré ;
- en situation pré-opératoire : chez les patients inclus dans un programme de don de sang autologue en association avec l'érythropoïétine, à condition qu'ils aient une anémie modérée (Hb entre 9 et 11 g/dl), et que leur ferritinémie initiale soit inférieure à 150 µg/l.
- **en traitement des anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale**

1.4. Posologie

Une supplémentation par fer injectable peut s'envisager lorsque le niveau de l'hémoglobine descend en dessous d'un seuil critique (9 à 10 g/dl chez les sujets à risques, 7 à 8 g/dl chez le sujet normal).

La posologie recommandée chez l'adulte est généralement de 100 à 200 mg par injection, 1 à 2 fois par semaine, elle est de 3 mg/kg de poids corporel par injection, 1 à 3 fois par semaine, en respectant un intervalle de 48 heures entre chaque injection. La dose injectée ne doit pas dépasser la dose totale calculée.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
03	:	Préparations antianémiques
A	:	Préparations martiales
C	:	Fer trivalent, préparations parentérales
02	:	oxyde de fer, sucre

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

MALTOFER (IM) dont les indications thérapeutiques sont limitées à la carence martiale lorsque la voie orale est impossible ou contre indiquée.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Six études cliniques ou publications incluant 34 enfants et 55 adultes ayant une anémie post-opératoire ont permis de conclure à une efficacité du VENOFER en terme d'augmentation du taux d'hémoglobine. Cette réponse était plus marquée chez les enfants que chez les adultes.

3.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été notifié au cours de ces études cliniques.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- L'anémie aiguë post-opératoire se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie (récupération post-opératoire plus lente) ;
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative ;
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
- Il s'agit d'un médicament de première intention ;
- Il existe des alternatives médicamenteuses (apport de fer par voie intramusculaire sauf pour les patients opérés sous traitement anticoagulants) et non médicamenteuse (transfusion) ;

Le niveau de service médical rendu par *VENOFER 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

En situation post-opératoire immédiat, VENOFER présente un intérêt dans le traitement des anémies aiguës chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Pour accélérer la récupération post-opératoire en cas d'anémie aiguë, chez les sujets ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale, l'administration de fer par voie parentérale peut être envisagée. Elle peut se faire par voie intramusculaire (MALTOFER) en l'absence de traitement anticoagulant soit par voie IV (VENOFER). Quand l'anémie est sévère, une transfusion doit être envisagée.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.