

AVIS DE LA COMMISSION

7 avril 2004

LEVOFOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 25 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)(boîte de 1 flacon)

acide L-folinique

DAKOTA PHARM

Liste I

Date de l'AMM : 26 décembre 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acide L-folinique sous forme de lévofolinate de calcium

1.2. Originalité

Cette spécialité est un générique de ELVORINE 25 mg, lyophilisat pour usage parentéral.

1.3. Indications

- Correction des anémies iatrogènes mégaloblastiques dues aux inhibiteurs de la dihydrofolate réductase : pyriméthamine, triméthoprim et éventuellement salazopyrine.
- Prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.
- Prévention et traitement des carences en folates au cours des grandes malabsorptions et des alimentations parentérales totales et prolongées.

1.4. Posologie

Voie intra-musculaire ou intraveineuse.

Correction des anémies iatrogènes mégaloblastiques :

Adulte : la dose quotidienne de 2,5 mg pendant la durée d'administration de l'agent responsable de l'anémie mégaloblastique est habituellement suffisante.

Enfant : la posologie est de 2,5 mg tous les 2 à 4 jours.

Prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate à doses intermédiaires ou élevées : les schémas posologiques dépendent des doses de méthotrexate administrées.

Doses intermédiaires (soit $1,5 \text{ g/m}^2$ de méthotrexate chez les patients à fonction rénale normale pour l'âge) : administration de $12,5 \text{ mg/m}^2$ d'acide L-folinique toutes les 6 heures, et cela pendant une durée de 48 heures.

Doses élevées (soit $> 1,5 \text{ g/m}^2$ de méthotrexate chez les patients dont la clairance de la créatinine est normale, ou $< 1,5 \text{ g/m}^2$ de méthotrexate chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure aux valeurs attendues pour l'âge) : administration de 25 mg/m^2 d'acide L-folinique toutes les 6 heures, et cela jusqu'à ce que :

- chez les sujets à fonction rénale normale, la concentration plasmatique de méthotrexate soit inférieure à 10^{-7} M ;
- chez les sujets à fonction rénale altérée, il y ait disparition du méthotrexate circulant.

Dans tous les cas, cette prévention doit être débutée au plus tard 6 heures après la fin de la perfusion de méthotrexate.

Le maintien d'une diurèse alcaline suffisante doit toujours être assuré.

Prévention et traitement des carences en folates :
2,5 mg par jour d'acide L-folinique ou 25 mg tous les 10 jours

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

V : Divers
V03 : Tous autres médicaments
V03A : Tous autres médicaments
V03AF : Médicaments détoxifiants dans un traitement cytotatique
V03AF04 : Calcium lévofolate

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison administrés par voie injectable

ELVORINE 25 mg lyophilisat pour usage parentéral
FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM (5 mg/2ml, 25 mg/10ml) solution injectable (IV)
FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 50 mg lyophilisat pour usage parentéral
FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT (5mg/2ml) solution injectable
FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT (5mg/2ml) lyophilisat pour usage parentéral
FOLINATE DE CALCIUM TEVA 50 mg/5 ml, solution injectable
FOLINATE DE CALCIUM MERCK 2,5 mg/ml, solution injectable

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées engagent le pronostic vital ;

Cette spécialité est utilisée dans le cadre d'un traitement à visée curative (correction des anémies mégaloblastiques et des carences en folates) ou préventive (anémies mégaloblastiques ou toxicité induite par méthotrexate) ;

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important ;

Cette spécialité est utilisée dans le cadre d'un traitement de première intention ;

Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le service médical rendu par LEVOFOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 25 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport ELVORINE 25 mg, lyophilisat pour usage parentéral.

4.3. 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 les indications et les posologies de l'AMM.