

AVIS DE LA COMMISSION

07 avril 2004

LEVOFOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 50 mg, poudre pour solution injectable (IV) (boîte de 1 flacon)

LEVOFOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 175 mg, poudre pour solution injectable (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

Ces spécialités sont des génériques de ELVORINE 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral et ELVORINE 175 mg, lyophilisat pour usage parentéral.

1.3. Indication

Traitement des cancers colorectaux en association avec le 5-fluorouracile.

1.4. Posologie

Schéma thérapeutique le plus utilisé :

acide L-folinique : 100 mg/m²/jour en injection intraveineuse lente (10 minutes) ;
L'administration de lévofolinate de calcium doit être faite avant celle du 5-fluorouracile.

5-fluorouracile : 300 à 400 mg/m²/jour en perfusion courte en bolus.

Lévofolinate de calcium et 5-fluorouracile seront administrés 5 jours de suite toutes les 3 à 4 semaines.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison administrés par voie injectable

Folinate de calcium (forme racémique de l'acide folinique) :

FOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM (100 mg, 200 mg, 350 mg) lyophilisat pour usage parentéral

FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT (100 mg, 200 mg, 350 mg) poudre pour solution injectable

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

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 ;
Ces spécialités sont utilisées en association avec le 5-fluorouracile dans le cadre d'un 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 service médical rendu par LEVOFOLINATE DE CALCIUM DAKOTA PHARM 50 mg et 175 mg, poudre pour solution injectable (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 à ELVORINE 50 mg et 175 mg.

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 l'indication et à la posologie de l'AMM.