

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

B/30 comprimés (CIP : 34009 347 549 4 4)

LEDERFOLINE 15 mg, comprimé sécable

B/30 comprimés (CIP : 34009 332 570 2 6)

LEDERFOLINE 25 mg, comprimé

B/30 comprimés (CIP : 34009 347 971 8 7)

Laboratoire PFIZER

DCI	folinate de calcium
Code ATC 2013	V03AF03 (Médicaments détoxifiants dans un traitement cytostatique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine. - Prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses. - Prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	LEDERFOLINE 5 mg, comprimé : 24/11/1987 LEDERFOLINE 15 mg, comprimé sécable : 21/10/1988 LEDERFOLINE 25 mg, comprimé : 17/09/1990 (procédure nationale) Rectificatif du 24 juillet 2007 (cf paragraphe 04.2)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	

Classement ATC	2013	
	V	Divers
	V03	Tous autres médicaments
	V03A	Tous autres médicaments
	V03AF	Médicaments détoxifiants dans un traitement cytotatique
	V03AF03	Calcium folinate

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/04/2007 (JO du 09/07/2008).

Lors du précédent renouvellement de l'inscription du 29 novembre 2006, le service médical rendu attribué aux spécialités LEDERFOLINE était important.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprine ou salazopyrine.

Remarque : lors d'un traitement par triméthoprine au long cours dans le cadre de la prophylaxie de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*, l'administration préventive d'acide folinique n'est pas recommandée.

- Prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses.

- Prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni un rapport de synthèse de transition (SBR) couvrant la période du 9 mars 2004 au 8 mars 2011.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, une modification mineure de RCP a été réalisée : ajout de l'effet indésirable « fréquence indéterminée : hyperammoniémie ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), 22 000 prescriptions ont été observées pour LEDERFOLINE (3 dosages confondus). Dans 70 % des cas, il s'agissait de LEDERFOLINE 5 mg. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas d'autre analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la correction ou la prévention de l'hématotoxicité induite par un traitement de triméthoprine, salazopyrine, pyriméthamine ou méthotrexate et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (cf RCP de ces médicaments). En effet, ils peuvent provoquer des modifications hématologiques réversibles après traitement par acide folinique.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 29 novembre 2006, la place de LEDERFOLINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 29 novembre 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▮ Le triméthoprim, la salazopyrine, la pyriméthamine et le méthotrexate peuvent induire des accidents hématologiques qui sont potentiellement graves, variables selon le patient, la durée du traitement et les doses utilisées.

▮ Il s'agit selon les cas d'un traitement curatif ou préventif.

▮ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.

▮ Il existe d'autres spécialités à base de folinate utilisées pour la désintoxication hématologique, en particulier sous forme injectable.

▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LEDERFOLINE reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.