

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

folinate de calcium

FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/mL, solution injectable/ pour perfusion

B/10 flacon de 5 mL (CIP : 34009 550 487 6 3)

B/1 flacon de 10 mL (CIP : 34009 301 311 6 9)

B/1 flacon de 20 mL (CIP : 34009 301 311 7 6)

B/1 flacon de 35 mL (CIP : 34009 301 311 8 3)

Laboratoire SANDOZ SAS

Code ATC	V03AF03 (agent de détoxification pour traitement antinéoplasique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le folinate de calcium est indiqué : . pour diminuer la toxicité et contrecarrer l'action des antagonists de l'acide folique tels que le méthotrexate dans les thérapies cytotoxiques et le surdosage chez l'adulte et l'enfant. En thérapie cytotoxique, cette procédure est communément appelée « sauvetage folinique ». . En association avec du 5-fluoro-uracile (5-FU) dans la thérapie cytotoxique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/01/2018.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un générique de NOVAFOLINE (folinate de calcium). L'examen par la Commission est justifiée car la demande d'inscription aux seules Collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/mL, solution injectable pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps.