



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

folinate de calcium
FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la diminution de la toxicité des antagonistes de l'acide folique et en association avec le 5-fluorouracile (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (NOVAFOLINE 100 mg/10 mL, solution (IV) en flacon).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion.

Cette spécialité correspond au deuxième médicament générique de la spécialité de référence NOVAFOLINE (folinate de calcium) 100 mg/10 mL, solution injectable (IV) en flacon. La spécialité NOVAFOLINE (folinate de calcium) 100 mg/10 mL, solution injectable (IV) en flacon n'est plus commercialisée en France depuis 2002.

Pour rappel, dans son avis du 18 avril 2018, la Commission a octroyé à FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Le Folate de Calcium est indiqué :

- pour diminuer la toxicité et contrecarrer l'action des antagonistes de l'acide folique tels que le méthotrexate dans le cas d'une utilisation en thérapie cytotoxique et en cas de surdosage chez les adultes et chez les enfants. En thérapie cytotoxique, cette procédure est communément appelée « sauvetage folinique » ;
- en association avec le 5-fluorouracile dans la thérapie cytotoxique. »

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 HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique de NOVAFOLINE (folinate de calcium) 100 mg/10 mL, solution injectable (IV) en flacon qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence concernant la spécialité FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion. 18 avril 2018.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentations concernées	<u>FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion</u> B/5 flacons en verre jaune (brun) de 5 mL (CIP : 34009 550 587 6 2) B/5 flacons en verre jaune (brun) de 10 mL (CIP : 34009 550 587 7 9) B/5 flacons en verre jaune (brun) de 30 mL (CIP : 34009 550 587 8 6) B/5 flacons en verre jaune (brun) de 50 mL (CIP : 34009 550 587 9 3)	
Demandeur	Laboratoires DELBERT	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 31/08/2018	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	V V03 V03A V03AF V03AF03	Divers Tous autres médicaments Tous autres médicaments Médicaments détoxifiants dans un traitement cytotatique Calcium folinate