



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 22 AVRIL 2020

#### *enoxaparine*

**LOVENOX 12 000 UI (120 mg) / 0,8 ml, solution en seringue préremplie**  
**LOVENOX 15 000 UI (150 mg) / 1 ml, solution en seringue préremplie**

**Mise à disposition de nouvelles présentations**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux dosages déjà disponibles.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités LOVENOX 12 000 UI (120 mg) / 0,8 ml et LOVENOX 15 000 UI (150 mg) / 1 ml, solutions en seringues préremplies.

Ces spécialités sont un complément de gamme. Les présentations actuellement remboursées ont un dosage compris entre 2 000 et 10 000 UI par seringue. Pour rappel, dans son dernier avis de renouvellement d'inscription, la Commission a considéré que le service médical rendu des spécialités LOVENOX était important dans l'ensemble des indications de l'AMM<sup>1</sup>.

Ces nouveaux dosages élevés sont plus particulièrement adaptés aux indications curatives, notamment au traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire pour lequel la posologie préconisée par le RCP peut atteindre 150 UI/kg (1,5 mg/kg) une fois par jour chez certains patients<sup>2</sup>. Dans les autres indications curatives la posologie maximale est de 100 UI/kg par injection.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« LOVENOX est indiqué chez l'adulte dans :

- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé, en particulier en chirurgie orthopédique ou générale, dont la chirurgie oncologique.
- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë (telle qu'insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance respiratoire, infections sévères ou maladies rhumatismales) et dont la mobilité est réduite, à risque thromboembolique veineux augmenté.
- Le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), à l'exclusion de l'EP susceptible de relever d'un traitement thrombolytique ou chirurgical.
- La prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse.
- Le syndrome coronaire aigu :
  - o Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI), administré en association avec l'acide acétylsalicylique par voie orale.
  - o Traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI), incluant les patients éligibles à un traitement médical ou à une intervention coronaire percutanée (ICP) secondaire. »

---

<sup>1</sup> Avis LOVENOX du 4 novembre 2015.

<sup>2</sup> Dans cette indication, un autre schéma posologique existe à 100UI/kg (1 mg/kg) deux fois par jour.

## 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 LOVENOX 12 000 (120 mg)/0,8 ml et LOVENOX 15 000 UI (150 mg)/1 ml en seringues préremplies est important dans les indications de l'AMM.

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

Au regard des posologies recommandées dans le RCP, la Commission souligne que ces nouveaux dosages de LOVENOX sont plus particulièrement adaptés aux indications curatives notamment au traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire.

► Taux de remboursement proposé : 65%

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

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

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen : du 27 mars au 1 <sup>er</sup> avril 2020 Date d'adoption : 1 <sup>er</sup> avril 2020 Date d'examen des observations du laboratoire : 22 avril 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>LOVENOX 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie</u> 10 seringues préremplies en verre de 0,8 mL avec système de sécurité ERISTM (CIP : 34009 301 929 4 8)  <u>LOVENOX 15 000 UI (150 mg)/1 ml, solution injectable en seringue préremplie</u> 10 seringues préremplies en verre de 1 mL avec système de sécurité ERISTM (CIP : 34009 301 930 1 3)
<b>Demandeur</b>	SANOFI-AVENTIS FRANCE
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 13/11/2019
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	B01AB05