



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

énoxaparine sodique
ENOXAPARINE VENIPHARM 2 000 UI, 4 000 UI, 6 000 UI, 8 000 UI et 10 000 UI
solution injectable en seringue préremplie

Mise à disposition d'un biosimilaire

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au médicament de référence LOVENOX.

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 ENOXAPARINE VENIPHARM.

Ces spécialités sont des biosimilaires des spécialités de référence LOVENOX (énoxaparine sodique).

Pour rappel, dans son avis du 4 novembre 2015, la Commission a octroyé à LOVENOX (énoxaparine sodique) un service médical rendu important dans l'ensemble des indications de l'AMM¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « 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 ».

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 ENOXAPARINE VENIPHARM 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.

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

¹ Avis de renouvellement d'inscription LOVENOX du 4 novembre 2015.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un biosimilaire qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence LOVENOX.

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

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>ENOXAPARINE VENIPHARM 2 000 UI (20 mg)/0,2 mL, solution injectable en seringue préremplie</u> B/6 (CIP : 34009 301 996 7 1) <u>ENOXAPARINE VENIPHARM 4 000 UI (40 mg)/0,4 mL, solution injectable en seringue préremplie</u> B/2 (CIP : 34009 301 997 1 8) B/6 (CIP : 34009 301 997 2 5) <u>ENOXAPARINE VENIPHARM 6 000 UI (60 mg)/0,6 mL, solution injectable en seringue préremplie</u> B/2 (CIP : 34009 302 017 4 9) B/10 (CIP : 34009 302 017 6 3) <u>ENOXAPARINE VENIPHARM 8 000 UI (80 mg)/0,8 mL, solution injectable en seringue préremplie</u> B/2 (CIP : 34009 302 014 2 8) B/10 (CIP : 34009 302 014 5 9) <u>ENOXAPARINE VENIPHARM 10 000 UI (100 mg)/1 mL, solution injectable en seringue préremplie</u> B/10 (CIP : 34009 302 013 4 3)
Demandeur	VENIPHARM
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 25/02/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	B01AB05 (Antithrombotique – Groupe de l'héparine)