

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

carboxymaltose ferrique

**CARBOXYMALTOSE
FERRIQUE VIATRIS
50 mg/mL,**

dispersion injectable/pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 26 février 2025

- Carence martiale
- Adulte / Adolescent (≥ 14 ans) / Enfant (de 1 à 13 ans)
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la carence martiale lorsque :

- les préparations orales de fer ne sont pas efficaces,
- les préparations orales de fer ne peuvent pas être utilisées,
- il existe un besoin clinique d'administrer du fer rapidement.

Le diagnostic de carence martiale doit reposer sur des examens biologiques.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence FERINJECT 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), dispersion injectable/pour perfusion. Pour rappel, dans ses avis du 14 février 2024, la Commission a octroyé à FERINJECT 50 mg/mL un service médical rendu important¹ chez les adultes et les adolescents à partir de 14 ans, ainsi qu'un service médical rendu modéré² chez les enfants âgés de 1 à 13 ans.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « traitement de la carence martiale, lorsque : – les préparations orales de fer ne sont pas efficaces. – les préparations orales de fer ne peuvent pas être utilisées. – il existe un besoin clinique d'administrer du fer rapidement. Le diagnostic de carence martiale doit reposer sur des examens biologiques. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	carboxymaltose ferrique (B03AC) CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion – 5 flacons en verre de 2 mL (CIP : 34009 551 052 3 7) – 5 flacons en verre de 10 mL (CIP : 34009 551 052 6 8) – 1 flacon en verre de 20 mL (CIP : 34009 551 052 8 2)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale : 26 décembre 2024 (procédure décentralisée) PGR (version 0.3, 28 novembre 2024)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament en réserve hospitalière (RH)
Autres indications de l'AMM	Sans objet
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 26 février 2025.

1 HAS. Commission de la transparence. Avis de réévaluation relatif à FERINJECT 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique) du 14 février 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19412_FERINJECT_IC_PIC_REEV_AvisDef_CT19412.pdf

2 HAS. Commission de la transparence. Avis d'extension d'indication relatif à FERINJECT 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique) du 14 février 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20518_FERINJECT_enfant_PIC_EI_AvisDef_CT20518.pdf

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents (CCP) pour CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique) sont la spécialité de référence FERINJECT 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), les CCP identifiés dans les avis de réévaluation et d'extension d'indication de la spécialité de référence FERINJECT 50 mg/mL (cf. les avis de la Commission de la Transparence du 14 février 2024), ainsi que la spécialité CARBOXYMALTOSE FERRIQUE TEVA 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique) évaluée par la Commission ce jour.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

- La carence martiale peut induire à un stade avancé une anémie ferriprive (microcytaire, hypochrome, arégénérative et hyposidérémique), avec un risque d'altération du développement psychomoteur et neurocognitif.
- CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), dispersion injectable/pour perfusion, est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisées ou qu'il existe un besoin clinique d'administrer du fer par voie IV rapidement chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus atteints de carence martiale.

→ Intérêt de santé publique

CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence FERINJECT 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique).

La Commission considère que le service médical rendu par CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), dispersion injectable/pour perfusion, est important chez les adultes et les adolescents de 14 ans et plus, dans le traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisées ou qu'il existe un besoin clinique d'administrer du fer par voie IV rapidement.

2.2.2 Enfants âgés de 1 à 13 ans

- La carence martiale peut induire à un stade avancé une anémie ferriprive (microcytaire, hypochrome, arégénérative et hyposidérémique), avec un risque d'altération du développement psychomoteur et neurocognitif.

- ➔ CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), dispersion injectable/pour perfusion, est un médicament à visée curative.
- ➔ Compte tenu :
 - de l'absence de démonstration de la supériorité du carboxymaltose ferrique par rapport au fer oral chez des enfants et adolescents ayant une anémie ferriprive,
 - de l'absence de représentativité des patients de l'étude par rapport à la population ciblée par l'indication,
 - d'une tolérance globalement satisfaisante mais d'un risque de réactions anaphylactiques rares mais pouvant être graves du fait d'une administration par voie intraveineuse,
 - des incertitudes sur la tolérance à long terme dans la population pédiatrique,le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première intention lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisées ou qu'il existe un besoin clinique d'administrer du fer par voie IV rapidement chez les enfants de 1 à 13 ans atteints de carence martiale.

➔ Intérêt de santé publique

CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence FERINJECT 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique).

La Commission considère que le service médical rendu par CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), dispersion injectable/pour perfusion, est modéré chez les enfants de 1 à 13 ans, dans le traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisées ou qu'il existe un besoin clinique d'administrer du fer par voie IV rapidement.

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.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de CARBOXYMALTOSE FERRIQUE VIATRIS 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique), dispersion injectable/pour perfusion, dans la prise en charge de la carence martiale n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisées ou qu'il existe un besoin clinique d'administrer du fer par voie IV rapidement.

2.5 Autres recommandations de la Commission

Cette spécialité est adaptée aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.