



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juin 2016

nadroparine calcique

FRAXODI 11 400 UI AXa/0,6 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 347 328 8 1)

B/10 (CIP : 34009 347 330 2 4)

FRAXODI 15 200 UI AXa/0,8 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 347 331 9 2)

B/10 (CIP : 34009 347 333 1 4)

FRAXODI 19 000 UI AXa/1 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 347 334 8 2)

B/10 (CIP : 34009 347 336 0 4)

FRAXIPARINE 2 850 UI AXa/0,3 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 327 825 6 7)

B/6 (CIP : 34009 333 891 7 8)

FRAXIPARINE 5 700 UI AXa/0,6 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 327 828 5 7)

B/6 (CIP : 34009 334 876 1 4)

FRAXIPARINE 7 600 UI AXa/0,8 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 332 465 4 9)

B/10 (CIP : 34009 334 889 6 3)

FRAXIPARINE 9 500 UI AXa/1 mL, solution injectable SC en seringue préremplie avec système de sécurité

B/2 (CIP : 34009 327 832 2 9)

Laboratoire ASPEN FRANCE

Code ATC	B01AB06 (antithrombotique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p><u>FRAXODI 11 400 UI AXa/0,6 mL, 15 200 UI AXa/0,8 mL et 19 000 UI AXa/1 mL</u> « Cette héparine est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées. »</p> <p><u>FRAXIPARINE 2 850 UI AXa/0,3 mL, 5 700 UI AXa/0,6 mL, 7 600 UI AXa/0,8 mL et 9 500 UI AXa/1 mL</u> « Cette héparine est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM). <ul style="list-style-type: none"> - Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé. - Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée <= 4 heures). - Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées. - Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q à la phase aiguë, en association avec l'aspirine. » </p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<p>Date initiale (procédure nationale) :</p> <ul style="list-style-type: none">• 04/03/1985 : FRAXIPARINE aux dosages 2 850 UI AXa/0,3 mL, 5 700 UI AXa/0,6 mL et 9 500 UI AXa/1 mL ;• 15/12/1989 : FRAXIPARINE 7 600 UI AXa/0,8 mL ;• 6/05/1998 : FRAXODI aux dosages 11 400 UI AXa/0,6 mL, 15 200 UI AXa/0,8 mL et 19 000 UI AXa/1 mL. <p>Date du dernier rectificatif : 01/01/2015</p>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	<p>2015 B Sang et organes hématopoïétiques B01 Antithrombotiques B01A Antithrombotiques B01AB Groupe de l'héparine B01AB06 nadroparine</p>

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 09/09/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 28 mars 2012, la Commission a considéré que le SMR de FRAXODI et FRAXIPARINE était important dans l'ensemble des indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

FRAXODI 11 400 UI AXa/0,6 mL, 15 200 UI AXa/0,8 mL et 19 000 UI AXa/1 mL

« Cette héparine est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).

Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées. »

FRAXIPARINE 2 850 UI AXa/0,3 mL, 5 700 UI AXa/0,6 mL, 7 600 UI AXa/0,8 mL et 9 500 UI AXa/1 mL

« Cette héparine est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).

- Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé.
- Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée ≤ 4 heures).
- Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées.
- Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q à la phase aiguë, en association avec l'aspirine. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} avril 2012 au 31 mars 2015).
- Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification de RCP n'est survenue.
- Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), FRAXODI a fait l'objet de 5 770 prescriptions et FRAXIPARINE de 3 760 prescriptions en ville. Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections concernées par ces spécialités et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6,7,8}. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 28 mars 2012, la place des spécialités FRAXODI et FRAXIPARINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Elles conservent une place de première intention dans la prise en charge des affections qui relèvent de leurs indications.

¹ Afssaps. Recommandations de bonne pratique. Prévention et traitement de la maladie thromboembolique veineuse en médecine. Argumentaire. Décembre 2009 J Mal Vasc. 2010;35:127-36.

² KDIGO Clinical practice guidelines for acute kidney injury. Kidney International Supplements (2012).

³ Konstantinides S et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC), Endorsed by the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J. 2014;14;35:3033-69.

⁴ Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, et al. Executive Summary - Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 141:2 7S-47S.

⁵ Samama CM et al. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse postopératoire. Actualisation 2011. Texte court. Ann Fr Anesth Reanim 2011;30:947-51.

⁶ Steg PG et al. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Eur Heart J. 2012;33:2569-619.

⁷ Roffi M et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. Eur Heart J. 2015 Aug 29.

⁸ Amsterdam EA et al. 2014 ACC/AHA guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2014;130:344-426.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 28 mars 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations cliniques concernées (maladie thromboembolique veineuse, syndrome coronaire aigu, hémodialyse du fait d'une insuffisance rénale) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif selon l'indication.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble des indications.
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment les autres HBPM.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités FRAXODI et FRAXIPARINE reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

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

▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.