



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 septembre 2001 (JO du 28 mars 2002)

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

B/2 (CIP : 347 328-8)

B/10 (CIP : 347 330-2)

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

B/2 (CIP : 347 331-9)

B/10 (CIP : 347 333-1)

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

B/2 (CIP : 347 334-8)

B/10 (CIP : 347 336-0)

Laboratoire GlaxoSmithKline

nadroparine calcique

Liste I

Date de l'AMM :

FRAXODI 11 400 UI anti Xa/0,6 ml – 6 mai 1998

FRAXODI 15 200 UI anti Xa/0,8 ml – 6 mai 1998

FRAXODI 19 000 UI anti Xa/1 ml - -6 mai 1998

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

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

B/2 (CIP : 327 825-6)

B/6 (CIP : 333 891-7)

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

B/2 (CIP : 327 828-5)

B/6 (CIP : 334 876-1)

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

B/2 (CIP : 332 465-4)

B/10 (CIP : 334 889-6)

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

B/2 (CIP : 327 832-2)

Date de l'AMM :

FRAXIPARINE 2 850 UI anti Xa/0,3 ml – 4 mars 1985

FRAXIPARINE 5 700 UI anti Xa/0,6 ml – 4 mars 1985

FRAXIPARINE 7 600 UI anti Xa/0,8 ml – 15 décembre 1989

FRAXIPARINE 9 500 UI anti Xa/1 ml – 4 mars 1985

Indications Thérapeutiques :

FRAXODI

Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées

FRAXIPARINE

- 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

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1, 2} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Etude FX140 : a randomized study comparing the efficacy and safety of nadroparin 2 850 IU (0.3 ml) versus enoxaparin 4 000 IU (40 mg) in the prevention of venous thromboembolism after colorectal surgery for cancer (Simonneau, 2005, GSK 2006)

² Etude SAFRAX : feasibility study on the treatment of acute coronary syndromes by a once daily injection of FRAXIPORTE (nadroparin calcium, 19 000 IU anti-Xa/ml) versus FRAXIPARINE (nadroparin calcium, 9 500 IU anti-Xa/ml) twice daily (Leizorovicz, 2005)