

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

26 juin 1991

Examen des spécialités inscrites pour une durée de
deux ans et six mois

par arrêté du 25 août 1988 - (J.O. du 1er septembre 1988)

FRAGMINE 2500 U ANTI-Xa/0,2 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée,
seringues pré-remplies de 0,2 ml (2)

FRAGMINE 5000 U ANTI-Xa/0,2 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée,
seringues pré-remplies de 0,2 ml (2)

FRAGMINE 10.000 U ANTI-Xa/1 ml, ampoules de 1 ml (2)

FRAGMINE 10.000 U ANTI-Xa/1 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée
et intra-veineuse, ampoules de 1 ml (10)

Lab. KABI VITRUM

tedelparine

Liste I

Classe : Antithrombotiques - héparines

Avis de la Commission

Dans le cadre de la réinscription de ce dossier, il a été procédé à un examen d'ensemble de la classe des HBPM utilisées dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique, notamment en chirurgie générale ou en chirurgie orthopédique.

La Commission rappelle, à cet égard, l'avis émis le 14 février 1990 :

"A l'occasion de l'examen de ce dossier, le Président de la Commission d'AMM signale que le terme "notamment" formulé dans les indications thérapeutiques des HBPM, devrait être retiré car il met l'accent sur un groupe d'indications et risque ainsi de favoriser des prescriptions dans des indications non encore reconnues".

La posologie est à adapter selon qu'il s'agit d'un risque modéré ou d'un risque élevé.

La durée de traitement basée sur les études cliniques est en général de 7 à 10 jours et doit être poursuivie jusqu'à déambulation du patient.

Face à cette situation, on constate une progression très importante de la consommation des HBPM. Celle-ci est encore plus grande avec les dosages élevés d'HBPM.

La large consommation de ces produits peut s'expliquer par leur simplicité d'utilisation et la mise en avant d'une plus grande sécurité d'emploi par rapport à la calciparine.

.../...

Malgré le recul du temps, un certain nombre d'interrogations sur le réel bénéfice/risque de ces produits persistent, notamment :

1. la nécessaire réévaluation du risque notamment en terme de thrombopenies, particulièrement au cours des traitements prolongés, entraînant la nécessité d'une surveillance des plaquettes
2. la durée de traitement optimal suivant la nature du risque
3. la définition des populations médicales pouvant justifier d'un recours aux HBPM basée sur des études permettant d'évaluer le bénéfice réel de leur utilisation dans ces circonstances.

La Commission constate à ce propos qu'un abstract a été publié sur ce sujet, et elle souhaite examiner les données complètes.

Certaines de ces HBPM ont une indication dans le traitement curatif des thromboses veineuses constituées. Dans ce cas la surveillance biologique de l'activité anti Xa est conseillée. Il est avancé que les HBPM pourraient alors éviter une hospitalisation ou en réduire la durée.

Des études devraient également être versées à l'appui de ces affirmations.

En conséquence, il est demandé aux firmes d'envisager des études permettant de répondre à toutes ces interrogations, pour mieux cerner le rapport coût/bénéfice de cette thérapeutique.

La Commission aimerait disposer également d'études comparatives avec les thérapeutiques alternatives.

En l'absence de ces données, on peut supposer que l'emploi des HBPM n'est pas toujours fondé et constitue un poste de dépense souvent injustifiée.

Les durées moyennes de traitement observées en ville de 12 à 14 jours conduisent à demander des conditionnements complémentaires mieux adaptés à la prescription en B/5 voire également en B/10.

A cet égard la Commission constate qu'il existe un conditionnement FRAGMINE 10.000 en B/10 mais dont la commercialisation n'est pas effective.

Avis favorable au maintien de l'inscription. Il sera procédé à l'examen des conditions d'inscription par le bureau compétent.