



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 août 2002 (JO du 24 août 2002)

**FRAGMINE 2 500UI AntiXa/0.2ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

**-Boîte de 2 : code CIP 330 109.6**

**-Boîte de 6 : code CIP 335 301.2**

**FRAGMINE 5 000UI AntiXa/0.2ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

**-Boîte de 2 : code CIP 330 107.3**

**-Boîte de 6 : code CIP 335 298.1**

**FRAGMINE 7 500UI AntiXa/0.75ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

**-Boîte de 2 : code CIP 337 306.1**

**-Boîte de 10 : code CIP 342 129.7**

**FRAGMINE 1 0 000 UI AntiXa/1ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

**-Boîte de 2 : code CIP 337 308.4**

**-Boîte de 10 : code CIP 342 130.5**

**Laboratoire PFIZER**

Daltéparine sodique

B01AB04 (Héparines de bas poids moléculaire – Antithrombotiques)

Liste I

Dates des A.M.M :

- 4 décembre 1987 : dosages à 2 500 UI anti-Xa/0.2 ml et à 5 000 UI anti-Xa/0.2 ml .

- 25 avril 1994 : dosages à 7 500 UI anti-Xa/0.75 ml et à 10 000 UI anti-Xa/1 ml .

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

## Indications thérapeutiques :

### **FRAGMINE 2 500U.I. anti-Xa/0.2 ml :**

- Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé ainsi qu'en chirurgie oncologique,
- Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée ≤ à 4 heures).

### **FRAGMINE 5 000U.I. anti-Xa/0.2 ml :**

- Traitement prophylactique des thromboses veineuses profondes chez les patients alités pour une affection médicale aiguë :
  - une insuffisance cardiaque de stade III ou IV de la classification NYHA,
  - une insuffisance respiratoire aiguë,
  - ou un épisode d'infection aiguë ou d'affection rhumatologique aiguë, associé à au moins un autre facteur de risque thromboembolique veineux.
- Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé ainsi qu'en chirurgie oncologique,
- Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée ≤ à 4 heures).

### **FRAGMINE 7 500U.I. anti-Xa/0.75 ml et FRAGMINE 10000 U.I. anti-Xa/1 ml :**

- Traitement curatif des thromboses 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,
- Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée ≤ à 4 heures).

Posologie : cf. R.C.P.

### Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 16 000 prescriptions de FRAGMINE. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf. <sup>1, 2, 3, 4</sup>). Ces données 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 également été prises en compte (réf. <sup>5, 6, 7, 8</sup>).

<sup>1</sup> Lapidus LJ, Rosfors S, Ponzer S et al. Prolonged thromboprophylaxis with dalteparin after surgical treatment of achilles tendon rupture : a randomized, placebo-controlled study. J Orthop Trauma. 2007;21(1):52-7.

<sup>2</sup> Wells PS, Anderson DR, Rodger MA et al. A randomized trial comparing 2 low-molecular-weight heparins for the outpatient treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Arch Intern Med. 2005 11;165(7):733-8.

<sup>3</sup> Ozdemir M, Erdem G, Türkoglu S et al. Head-to-head comparison of two different low-molecular-weight heparins in acute coronary syndrome : a single center experience. Jpn Heart J. 2002;43(5):433-42.

<sup>4</sup> Lee AY, Levine MN, Baker RI et al. Low-molecular-weight heparin versus a coumarin for the prevention of recurrent venous thromboembolism in patients with cancer. N Engl J Med. 2003 10;349(2):146-53.

<sup>5</sup> Lassen, Clifford W. Colwell and Joel G. Ray William H. Geerts, Graham F. Pineo, John A. Heit, David Bergqvist, Michael R. Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Prevention of Venous Thromboembolism : The Seventh ACCP Conference. Chest 2004 126;338S-400S.

<sup>6</sup> Harry R. Büller ; Giancarlo Agnelli ; Russel D. Hull ; Thomas M. Hyers ; Martin H. Prins ; Gary E. Raskob. Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease : The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004 126;401S-428S.

<sup>7</sup> Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale. Recommandations pour la pratique clinique (RPC) 2005.

Le service médical rendu par les spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

<sup>8</sup> Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The task Force for the diagnosis and Treatment of Non-ST-segment elevation acute coronary syndromes of the European society of cardiology. Eur. Heart Journal 2007 ; 28:1598-1660.