

ENOXAPARINE CRUSIA®

Enoxaparine sodique

Chère Consœur, Cher Confrère,

Biogaran a le plaisir de vous annoncer la mise à disposition de notre nouvelle spécialité biosimilaire : **ENOXAPARINE CRUSIA®**, **solution injectable en seringue pré remplie**, distribuée dans les officines de ville depuis le 17 septembre 2018.

DCI	Nom de marque	Dosages	Forme pharmaceutique
ENOXAPARINE	CRUSIA	2 000 UI (20mg)/0,2mL 4 000 UI (40mg)/0,4mL 6 000 UI (60mg)/0,6mL 8 000 UI (80mg)/0,8mL 10 000 UI (100mg)/1mL.	Solution injectable en seringue pré-remplie



ENOXAPARINE CRUSIA® est un médicament biosimilaire qui figure sur la liste de référence des groupes biologiques similaires.¹ Il présente la même qualité, la même efficacité et la même sécurité que le médicament biologique de référence.²

Le recours le plus fréquent aux médicaments biosimilaires constitue un « enjeu important d'amélioration des pratiques de prescription ³ » et doit permettre de dégager des marges d'efficience pour la prise en charge des nouveaux médicaments les plus innovants. Le décret n°2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la Stratégie Nationale de Santé pour la période 2018-2022 fixe un objectif à atteindre de : **80% de pénétration des biosimilaires sur leur marché de référence d'ici 2022.**⁴

Un premier dispositif incitatif* a été annoncé, dans l'instruction DSS/DGOS du 19 février 2018, permettant de valoriser les efforts des établissements de santé qui augmentent le taux de recours à certains médicaments biosimilaires pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV).³

Toute prescription d'un médicament biologique, y compris les médicaments biosimilaires, doit comporter la **DCI****, associée à son nom de marque.²

ENOXAPARINE CRUSIA® a les mêmes indications thérapeutiques que l'énoxaparine de référence***, il est indiqué chez les adultes dans ⁵ :

- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé, en particulier en chirurgie orthopédique ou générale, dont la chirurgie oncologique.
- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë (telle qu'insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance respiratoire, infections sévères ou maladies rhumatismales) et dont la mobilité est réduite, à risque thromboembolique veineux augmenté (cf. mise en garde spéciale).
- Le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), à l'exclusion de l'EP susceptible de relever d'un traitement thrombolytique ou chirurgical.
- La prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse.
- Le syndrome coronaire aigu :
 - traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI), administré en association avec l'acide acétylsalicylique par voie orale.
 - traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI), incluant les patients éligibles à un traitement médical ou à une intervention coronaire percutanée (ICP) secondaire.

ENOXAPARINE CRUSIA®, en tant que biosimilaire, a la même place dans la stratégie thérapeutique que Lovenox® : il s'agit d'un traitement de 1ère intention dans chacune de ses indications.⁶

▼ **Le médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Posologie et durée de traitement :

Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé

- Chez les patients à risque thromboembolique modéré, dose recommandée : 2 000 UI (20 mg) une fois/jour par injection SC.
- Chez les patients à risque thromboembolique élevé, dose recommandée : 4 000 UI (40 mg) une fois/jour administrée par injection SC.

La durée du traitement doit être maintenue pendant une période minimale de 7 à 10 jours, sauf contexte particulier de la chirurgie orthopédique majeure (jusqu'à 5 semaines) et de la chirurgie abdominale ou pelvienne du cancer (jusqu'à 4 semaines).

Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë

Dose recommandée : 4 000 UI (40 mg) une fois/jour par injection SC.

Le traitement est prescrit pendant au moins 6 à 14 jours. Le bénéfice n'est pas établi pour un traitement au-delà de 14 jours.

Traitement de la TVP et de l'EP

Administration par voie SC soit en une injection de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) une fois/jour, soit en une injection de 100 UI/kg (1 mg/kg) deux fois/jour.

Le traitement est prescrit pour une durée moyenne de 10 jours.

Prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse

Dose recommandée : 100 UI/kg (1 mg/kg). Séance en général d'une durée de 4h.

Syndrome coronaire aigu : traitement de l'angor instable et du NSTEMI et traitement du STEMI aigu

*Pour le traitement de l'angor instable et du NSTEMI, dose recommandée : 100 UI/kg (1 mg/kg) toutes les 12 heures par injection SC administrée en association avec un traitement antiplaquettaire.

La durée habituelle du traitement est de 2 à 8 jours.

*Pour le traitement d'un STEMI aigu, dose recommandée : un bolus intraveineux (IV) unique de 3 000 UI (30 mg) suivie immédiatement d'une dose SC de 100 UI/kg (1 mg/kg), puis par une dose de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrée par voie SC toutes les 12 heures (avec un maximum de 10 000 UI [100 mg] pour chacune des deux premières doses SC).

La durée de traitement recommandée est de 8 jours, ou jusqu'à la sortie de l'hôpital, selon la première occurrence.

Concernant la posologie chez les patients âgés de 75 ans et les patients pris en charge par une ICP, se référer au RCP.

Vous trouverez ci-joint le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Surveillance du risque de thrombopénie induite (TIH) et du risque hémorragique :

En raison du risque de thrombopénie induite par l'héparine, il est recommandé de réaliser une numération plaquettaire avant l'instauration du traitement, puis régulièrement par la suite au cours du traitement.⁵

Avant de prescrire, veuillez consulter la place dans la stratégie thérapeutique sur www.has-sante.fr

Pour toute information complémentaire, notre service d'Information Médicale est à votre disposition au :



Nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de toute notre considération.

Pharmacien Responsable

* Ce dispositif s'applique à tous les établissements ayant signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)

** DCI : Dénomination Commerciale Internationale.

*** Lovenox® 2000 UI (20mg)/0,2mL - 4000 UI (40mg)/0,4mL - 6000 UI (60mg)/0,6mL - 8000 UI (80mg)/0,8mL - 10 000 UI (100mg)/1mL ; solution injectable en seringue pré remplie.

¹ Décision du XX/XX/XX portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires – ANSM.

² Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements. BO Santé - solidarité 2017/10 – novembre 2017.

³ Instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville.

⁴ Décret n°2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la Stratégie Nationale de Santé pour la période 2018-2022. Ministère des solidarités et de la santé. Journal officiel du 31 décembre 2017.

⁵ Résumé des Caractéristiques du Produit Enoxaparine Crusia®.

⁶ Avis de CT Enoxaparine Crusia® en date du 27 juin 2018.



BIOGARAN

CHAQUE JOUR, AGIR POUR LA SANTÉ.

15, Boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex Tel : 01 55 72 41 00