



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
*Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use*

Londres, le 30 juin 2003  
EMA/CPMP/3736/03

**COMITÉ DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (CPMP)  
DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE SUITE  
À ARBITRAGE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE  
pour**

**LEDERFOLINE ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES (voir annexe I)**

Dénomination commune internationale (DCI): folinate de calcium

**INFORMATION SUR LE PRODUIT**

Le folinate de calcium est le sel de calcium de l'acide 5-formyl-tétrahydrofolique. Il s'agit d'un métabolite actif de l'acide folinique et d'un coenzyme essentiel pour la synthèse des acides nucléiques dans le cadre d'une thérapie cytotoxique.

Des autorisations nationales de mise sur le marché pour Lederfoline et dénominations associées ont été octroyées dans l'ensemble des 15 États membres, sur la base de décisions nationales. Certaines de ces autorisations (p. ex. toutes les présentations en Italie, au Danemark, en Finlande, en France, en Suède et aux Pays-Bas) ont été retirées sur demandes de leurs titulaires.

La France a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE (qui correspond à l'article 11 de la directive 75/319/CEE, telle que modifiée, applicable aux saisines formées avant le 18 décembre 2001) visant à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit autorisés au niveau national correspondant à Lederfoline et dénominations associées (folinate de calcium, solution injectable). L'agence française a mentionné dans sa notification l'existence de divergences relatives à diverses rubriques desdits résumés, notamment celles consacrées aux «indications», à la «posologie» et aux «contre-indications».

Lors de sa réunion des 23-25 avril 2002, le CPMP a adopté une liste de questions et ouvert la procédure.

Au cours de sa réunion des 18 et 19 mars 2003, le CPMP a émis l'avis que la proposition d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit était acceptable et qu'il convenait de modifier le résumé des caractéristiques du produit, compte tenu des données soumises globalement et de la discussion scientifique tenue au sein du comité. Un avis favorable a dès lors été rendu par le CPMP le 19 mars 2003.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 30 juin 2003.