



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

11 Mai 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 octobre 2006 (JO du 3 octobre 2008)

#### **DERMORELLE 200 mg, capsule molle**

**20 capsules (CIP : 354 788-0)**

**90 capsules (CIP : 376 551-3)**

#### **Laboratoire GALIEN Pharma**

Acétate de DL-alpha-tocophérol

Code ATC : A11HA03 (vitamines)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale): 31 mars 1992

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

#### Indication thérapeutique :

« Traitement et prévention des carences en vitamine E »

#### Posologie :

Voie orale. Une capsule par jour le matin au petit déjeuner. Cf. RCP

#### Nouvelles données cliniques

- Données d'efficacité : le laboratoire a fourni 2 études<sup>1,2</sup> qui ne sont pas décrites dans la mesure où elles n'entrent pas dans le champ des indications validées par l'AMM.

- Données de tolérance :

Les éléments du rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR dec 2006 – oct 2009) font état d'un événement indésirable non grave et inattendu (œdème bilatéral des pieds chez une femme de 74 ans régressif malgré la poursuite du traitement). L'imputabilité au traitement est douteuse et cet effet n'a pas entraîné de modification du RCP.

<sup>1</sup> Pace A., Giannarelli D., Galié E., Savarese A. and coll. Vitamine E neuroprotection for cisplatin neuropathy. Neurology 2010; 74: 762-6

<sup>2</sup> Stolzenberg-Solomon RZ., Sheffer-Collins S., Weinstein S., Garabrant DH., Mannisto S. et coll. Vitamine E intake,  $\alpha$ -tocopherol status, and pancreatic cancer in a cohort of male smokers. Ann. J. Clin. Nutr. 2009; 89: 584-91

- Données d'utilisation :

Selon les données du panel IMS (cumul mobile annuel 02/2011), la spécialité DERMORELLE a fait l'objet de 5 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Au total ces données ne modifient pas l'appréciation du Service Médical Rendu (SMR) faite par la commission précédemment<sup>3</sup>.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu:

Les déficits en vitamine E sont rares dans les pays industrialisés. Ils peuvent entraîner une neuropathie ataxiante, une polyneuropathie périphérique, une rétinite pigmentaire ou une hémolyse. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des carences en vitamine E est important.

La vitamine E est un traitement curatif. Lorsque la carence en alpha-tocophérol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine E peut être utilisée essentiellement par voie orale.

En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine E.

Il existe d'autres spécialités à base de vitamine E par voie orale.

Le Service Médical Rendu par DERMORELLE, dans l'indication « traitement des carences en vitamine E » **reste important**.

Dans l'indication « prévention des carences en vitamine E », le Service Médical Rendu **reste insuffisant**.

Avis favorable au maintien de l'inscription de DERMORELLE sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, dans le traitement des carences avérées en vitamine E, à la posologie de l'AMM et dans les situations suivantes :

- maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, responsable de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

<sup>3</sup> Avis de renouvellement d'inscription de DERMORELLE, avis de la Commission de Transparence du 7 janvier 2009