



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2011

**OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé**  
**B/30 (CIP : 323 952-3)**

**Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT**

Extrait d'os total (complexe osséine-hydroxyapatite anhydre)\*

\*soit 321 mg d'hydroxyapatite correspondant à 129 mg ou 3,24 mmol de calcium

Sécurité Sociale (15%)

Code ATC (2011) : A12AX (calcium en association avec d'autres substances)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 30 décembre 1975, validée le 10 décembre 1997

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale

Indications Thérapeutiques :

« - Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.  
- Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité). »

Posologie :

« Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Adulte : 8 comprimés par jour, soit 1 g de calcium-élément par jour et 480 mg de phosphore-élément par jour.

Enfant de plus de 6 ans : 4 à 8 comprimés par jour, soit 500 mg à 1 g de calcium-élément par jour et 240 à 480 mg de phosphore-élément par jour. »

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2011), OSSOPAN 600 mg a fait l'objet de 35 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Service Médical Rendu :

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2</sup>.

Dans l'indication : « Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité) »

L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. Les fractures du col fémoral peuvent, en particulier, compromettre le pronostic vital.

Dans l'ostéoporose, cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est mal établi.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Compte tenu de son dosage en calcium de 129 mg par comprimé et d'une posologie journalière recommandée d'environ 1 g/jour de calcium élément (soit 8 comprimés) dans les indications de l'AMM, cette spécialité n'est pas adaptée, et pourrait notamment entraîner un sous-dosage.

De plus, il existe des spécialités à base de calcium élément dosées à 500 mg et 1 g, plus adaptées à la prise en charge des patients dans cette indication.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ostéoporose.

Compte-tenu de ces éléments, il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour cette spécialité dans cette indication.

Au vu de ces éléments, la Commission de la Transparence confirme son précédent avis du 13 janvier 2010 et considère que le service médical rendu par OSSOPAN **reste insuffisant** dans cette indication pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Dans l'indication : « Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement »

Les besoins en calcium en période de croissance, de grossesse et d'allaitement sont en général couverts par l'alimentation et les carences en calcium ne devraient plus exister aujourd'hui en France. Cependant les quelques carences calciques avérées encore existantes peuvent avoir des conséquences graves sur le développement des enfants.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

En l'absence de donnée clinique pertinente, l'efficacité d'OSSOPAN dans cette indication ne peut être appréciée. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication ne peut être évalué.

Compte tenu de son dosage en calcium de 129 mg par comprimé et d'une posologie journalière recommandée d'environ 1 g/jour de calcium élément (soit 8 comprimés) dans les

---

<sup>1</sup> AFSSAPS. Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique - Recommandations. Actualisation 2006.

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose - Note de synthèse. Juillet 2006.

indications de l'AMM, cette spécialité n'est pas adaptée, et pourrait entraîner un sous-dosage.

De plus, il existe des spécialités à base de calcium élément dosées à 500 mg et 1 g, plus adaptées à la prise en charge des patients dans cette indication.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des carences calciques.

Compte-tenu de ces éléments, il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour cette spécialité dans cette indication.

Au vu de ces éléments, la Commission de la Transparence considère que le service médical rendu par OSSOPAN **est insuffisant** dans cette indication pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

### **Recommandation de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.