

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****2 décembre 2015*****Lévocabarnitine*****LEVOCARNIL 1 g/5 ml, solution injectable en ampoule**

Boîte de 5 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 34009 365 712 0 4)

LEVOCARNIL 100 mg/ml, solution buvable

Boîte de 10 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 365 711 4 3)

Laboratoire SIGMA TAU FRANCE

Code ATC	A16AA01 (acides aminés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine ; - déficits secondaires aux aciduries organiques ; - déficits de la bêta-oxydation des acides gras. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	- LEVOCARNIL 1g/5 ml, solution injectable en ampoule : 11/01/1988 (dernier rectificatif : 12/11/2010) - LEVOCARNIL 100mg/ml, solution buvable : 22/10/1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription hospitalière.
Classification ATC	2015 A voies digestives et métabolisme A16 autres médicaments des voies digestives et du métabolisme A16A autres médicaments des voies digestives et du métabolisme A16AA acides aminés et dérivés A16AA01 L-carnitine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 12/04/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription en date du 18 décembre 2013, la Commission a considéré que le SMR de LEVOCARNIL était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

LEVOCARNIL 1g/5 ml, solution injectable en ampoule :

« Lorsque la voie orale est peu adaptée, impossible ou contre-indiquée (décompensation aiguë, contraintes de réanimation, intolérance alimentaire totale, diarrhée grave rebelle, mise au repos digestif en période pré, per et post opératoire) :

- déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine ;
- déficits secondaires aux aciduries organiques ;
- déficits de la bêta-oxydation des acides gras. »

LEVOCARNIL 100mg/ml, solution buvable :

- « Déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine ;
- Déficits secondaires aux aciduries organiques ;
- Déficits de la bêta-oxydation des acides gras. »

03.2 Posologie

Solution buvable :

A boire dilué dans un peu d'eau, sucrée ou non.

50 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine, soit ½ à 1 flacon de LEVOCARNIL solution buvable par 10 kg de poids corporel en 2 à 4 prises quotidiennes avec les modalités suivantes :

- Enfant : 75 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine

- Adulte : 50 à 75 mg/kg/jour de L-carnitine.

Solution injectable :

A injecter par voie intraveineuse lente ou par voie intramusculaire.

- Enfant et adulte : 25 à 75 mg/kg/j de L-carnitine.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité concernant cette spécialité dans ses indications.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2012 au 30/09/2014). Sur cette période, le nombre de patients exposés à LEVOCARNIL solution buvable peut être estimé à environ 93 000 et le nombre de patients exposés aux formes injectables à environ 133 000.

► Durant la période couverte par le dernier PSUR, 114 événements indésirables (EI) ont été rapportés parmi lesquels 21 graves et 93 non graves. Aucun EI grave n'est survenu plus de deux fois au cours de cette période.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Pour informations, d'après les données de vente GERS (cumul annuel août 2015) :

- 41 273 boîtes de la spécialité LEVOCARNIL, solution injectable et 509 245 boîtes de la forme buvable ont été vendues en ville ;
- 215 575 unités de LEVOCARNIL, solution injectable et 191 380 unités de la forme buvable ont été vendues à l'hôpital.

Il est à noter que parmi les prescriptions actuelles, certaines peuvent correspondre à un mésusage notamment chez le sportif sain. La littérature fait également état de l'utilisation de la lévocarnitine dans la cachexie et certaines pathologies cardio-vasculaires.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 18 décembre 2013, la place de LEVOCARNIL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Dans les déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine, LEVOCARNIL est une spécialité de première intention ; il n'existe pas d'alternative thérapeutique. Dans les déficits secondaires en L-carnitine, le traitement par LEVOCARNIL est complémentaire de la prise en charge globale de la pathologie initiale.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 décembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les déficits en L-carnitine sont des pathologies graves pouvant mettre en cause le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée substitutive.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ LEVOCARNIL est une spécialité de première intention.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LEVOCARNIL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.