



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 12 mars 2006 (JO du 02/04/2009)

ALFACALCIDOL TEVA 0,25 microgrammes, capsule molle
FI/30 (CIP : 333 666-3)

ALFACALCIDOL TEVA 1 microgrammes, capsule molle
B/30 (CIP : 333 668-6)

Laboratoire TEVA SANTE

Ces spécialités sont essentiellement similaires aux spécialités UN ALFA 0,25 µg et 1 µg.

Alfacalcidol

Liste I

Code ATC : A11CC03 (précurseur du calcitriol, métabolite actif de la vitamine D)

Date de l'AMM initiale : 16 avril 1991 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

- « Ostéodystrophie rénale
 - o Traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale radiologiquement évidente et/ou avec élévation des phosphatases alcalines et hypocalcémie (95 mg/l) chez l'insuffisant rénal avec une clairance de créatinine 30 ml/mm et chez l'hémodialysé ;
 - o Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale uniquement chez l'enfant insuffisant rénal mais non chez l'adulte.
- Rachitismes pseudo-carenciels.
- Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante en association avec un supplément de phosphates.
- Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes.
- Prévention de l'hypocalcémie post-parathyroïdectomie en cas d'hyperparathyroïdisme primaire ou tertiaire. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer sur les panels de prescription dont nous disposons.

Selon les données du GERS, 27 893 unités du dosage à 0,25 µg et 58 058 unités du dosage à 1 µg d'ALFACALCIDOL ont été vendues en 2010 (cumul mobile annuel en février 2011). A l'hôpital, sur la même période, 10 230 unités du dosage à 0,25 µg et 6 180 unités du dosage à 1 µg d'ALFACALCIDOL ont été vendues.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 01/07/2001 au 28/02/2009) ont été prises en compte.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées^{1,2,3} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 5 janvier 2006.

Les situations cliniques nécessitant un traitement curatif par alfacalcidol se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie : l'ostéodystrophie rénale chez le patient insuffisant rénal et hémodialysé ; les rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante et les rachitismes pseudo-carenciels ; les hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes. Il en est de même pour les situations cliniques nécessitant un traitement préventif par alfacalcidol : pour prévenir l'hypocalcémie post-parathyroïdectomie et l'ostéodystrophie rénale uniquement chez l'enfant insuffisant rénal.

Ces spécialités ont, dans ces indications, un rapport efficacité/effets indésirables important.

Elles sont prescrites en première intention.

Il existe peu d'alternative médicamenteuse.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Guide médecin ALD n°19, juin 2007, HAS : Néphropathie chronique grave.

² Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD005633. Vitamin D compounds for people with chronic kidney disease requiring dialysis

³ Holick MF, Vitamin D Deficiency. N Engl J Med 2007; 357:266-81