

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PHOSPHOSORB (acétate de calcium), hypophosphorémiant

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres hypophosphorémiants chez les patients insuffisants rénaux chroniques dialysés avec une hyperphosphorémie

L'essentiel

- ▶ PHOSPHOSORB est indiqué dans l'hyperphosphorémie des patients insuffisants rénaux chroniques dialysés.
- ▶ PHOSPHOSORB n'a pas démontré d'avantage par rapport aux autres hypophosphorémiants en termes de tolérance et de réduction de la phosphorémie.

Stratégie thérapeutique

- Chez les patients dialysés pour insuffisance rénale chronique, l'hyperphosphorémie est associée à un risque accru de morbidité, notamment osseuse et cardiovasculaire.
- Malgré le régime alimentaire et la dialyse, le contrôle de la phosphorémie de ces patients nécessite le plus souvent le recours à des médicaments capteurs de phosphate. Les sels de calcium dont PHOSPHOSORB, le sevelamer ou le carbonate de lanthane peuvent être proposés.

Données cliniques

La majorité des études ont été réalisées en ouvert, sur des effectifs modestes, avec des suivis de quelques semaines à l'exception de deux d'entre elles, où un suivi d'un an a été effectué.

On ne dispose pas d'étude dont l'objectif principal était la comparaison de l'efficacité de l'acétate de calcium (PHOSPHOSORB) à celle du carbonate de lanthane (FOSRENOL), ni d'étude de l'acétate de calcium chez des patients en dialyse péritonéale.

■ Etudes *versus* sevelamer

Dans deux études, aucune différence significative en termes de réduction de la phosphorémie n'a été montrée entre l'acétate de calcium et le sevelamer. En revanche, l'hypercalcémie a été significativement plus fréquente avec l'acétate de calcium qu'avec le sevelamer dans une de ces études (27 % *versus* 5 %, $p < 0,0001$).

Dans une autre étude, la diminution de la phosphorémie a été significativement plus importante avec l'acétate de calcium qu'avec le sevelamer (différence : 1,08 mg/dl, $p = 0,0006$). L'augmentation de la calcémie a été également plus importante avec l'acétate de calcium (différence : 0,63 mg/dl, $p < 0,0001$).

Dans une autre étude, la non-infériorité de l'acétate de calcium par rapport au sevelamer a été démontrée en termes de score de calcification de l'artère coronaire.

■ Etudes *versus* carbonate de calcium

Dans deux études, aucune différence significative en termes de réduction de la phosphorémie n'a été montrée entre l'acétate de calcium et le carbonate de calcium. En revanche, l'hypercalcémie a été significativement plus fréquente avec le carbonate de calcium qu'avec l'acétate de calcium. Dans l'une de ces études, la tolérance digestive a été meilleure avec l'acétate de calcium.

Dans une autre étude, une diminution de la phosphorémie plus importante qu'avec le carbonate de calcium a été démontrée avec l'acétate de calcium ($1,51 \pm 0,65$ vs $1,80 \pm 0,50$ mmol/l, $p < 0,005$). Des hypercalcémies ont été observées chez 2 patients du groupe acétate de calcium et aucune dans le groupe carbonate de calcium.

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par acétate de calcium ont été : hypercalcémie, nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PHOSPHOSORB est important.
- PHOSPHOSORB n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des patients insuffisants rénaux chroniques dialysés avec hyperphosphorémie.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

