

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 avril 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 18 avril 2005 par arrêté du 29 décembre 2006

TOCOLION, capsule molle
B/30 capsules (CIP : 340 571-4)

Laboratoire SCIENCEEX

Acétate de DL-alpha-tocophérol
Code ATC : A11HA03

Date de l'AMM : 20 mai 1996

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)

1.2. Indication

« Traitement des carences en vitamine E. »

1.3. Posologie

Voie orale – réservé à l'adulte.

La posologie quotidienne est de 1 capsule par jour le matin au petit déjeuner.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2010)

A : Voies digestives et métabolisme

A11 : Vitamines

A11H : Autres préparations vitaminiques

A11HA : autres préparations vitaminique, non associée

A11HA03 : tocophérol (vitamine E)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Autres spécialités à base de vitamine E par voie orale remboursables dans le traitement des carences en vitamine E :

- TOCO 500 mg, capsule molle
- VITAMINE E SANDOZ, capsule molle
- VITAMINE E MERCK 500 mg, capsule molle
- TOCOPHEROL TEVA, capsule molle
- DERMORELLE, 200 mg, capsule molle
- TOCOPA 500mg, gélule

3 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 15 septembre 2004 (réévaluation)

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important dans le traitement des carences avérées en vitamine E.

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude d'efficacité n'a été fournie. En termes de tolérance, les éléments du PSUR (oct 2005 – oct 2008) qui ont été fournis ne font état d'aucun événement indésirable.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (CMA novembre 2009), TOCOLION a fait l'objet de 10 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. 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.

L'intérêt d'un apport oral de vitamine E n'est établi que dans les carences avérées. Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

Il existe des alternatives par voie orale et injectable.

La vitamine E est un traitement curatif.

Le service médical rendu par TOCOLION capsule, dans l'indication « traitement des carences en vitamine E » est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les carences avérées en vitamine E sont principalement liées à :

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

Lorsque la carence en alpha-tocophérol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine E peut être utilisée essentiellement par voie orale. L'utilisation de la voie injectable est rarement nécessaire et fonction de la cause de ce déficit.

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

6.3. Population cible

D'après l'avis de la Société française de nutrition entérale et parentérale (SFNEP), les carences avérées en vitamine E peuvent être :

- des atteintes gastro-intestinales (syndrome de malabsorption, pancréatite chronique, résection intestinale) qui concerneraient moins de 2 000 patients,
- des maladies génétiques (la mucoviscidose surtout) qui concernent au plus 7 000 personnes,
- certains cas d'insuffisance pancréatique exocrine et cholestase chronique en pédiatrie, essentiellement des cirrhoses biliaires primitives. Environ 10% de ces cas seraient carencés en vitamine E, soit environ 1000 patients.

En conclusion et d'après avis d'experts, la population cible pouvant bénéficier d'une supplémentation en vitamine E ne devrait pas excéder 10 000 patients.

6.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de TOCOLION 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 : hypobétalipoprotéinémie et abétalipoprotéinémie, 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.

6.4.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.4.2. Taux de remboursement : 65%