

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**PEPTAMEN**, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale

**Progrès mineur par rapport aux mélanges polymériques dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition, uniquement dans une indication : les syndromes de malabsorption**

**Pas de progrès dans la maladie de Crohn et dans la pancréatite aiguë**

## L'essentiel

- ▶ PEPTAMEN est un mélange semi-élémentaire<sup>1</sup>, normoénergétique, normoprotidique.
- ▶ Il est destiné à la nutrition entérale de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption.
- ▶ Au vu des données fournies, l'intérêt des produits semi-élémentaires par rapport aux autres traitements (mélanges polymériques, nutrition parentérale, corticothérapie) n'a pas été démontré dans la prise en charge de la maladie de Crohn et de la pancréatite aiguë et dans les syndromes de malabsorption. Cependant, selon les experts, les produits semi-élémentaires ont en pratique un intérêt chez les patients atteints d'un syndrome de malabsorption car ils permettent d'optimiser les fonctions d'absorption et d'éviter ou retarder le passage à une nutrition parentérale.

## Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur différents moyens :
  - 1 – Renforcement du contenu énergétique et protidique de la prise alimentaire spontanée.
  - 2 – Utilisation de nutriments par voie orale pour compléter les ingestions spontanées.
  - 3 – Mise en œuvre d'une nutrition entérale.
  - 4 – Nutrition parentérale.
- A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent commencé, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la dénutrition. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle.
- PEPTAMEN est un aliment spécifiquement destiné aux sujets atteints de maladie de Crohn, de pancréatite aiguë ou ayant des fonctions digestives altérées par un syndrome de malabsorption et dont la dénutrition ne peut être corrigée par l'alimentation naturelle.

## Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance de PEPTAMEN ont été évaluées dans quatre études : une étude dans la maladie de Crohn, deux études dans la pancréatite aiguë et une étude dans le cadre de suites chirurgicales. L'évolution a été favorable dans ces différentes situations cliniques. Cependant, ces études ont des limites : multiplicité des tests statistiques, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, absence de détermination d'un critère de jugement principal, multiplicité de critères secondaires et résultats portant sur une comparaison avant-après et non sur une comparaison entre les bras.

1 – Mélange polymérique : mélange dont les protéines proviennent à la fois de la caséine et du soja et dont les lipides sont constitués par des acides gras à chaînes longues.

– Mélange semi-élémentaire : mélange dont les protéines sont apportées sous la forme de petits peptides et dont les lipides sont en grande partie sous forme de triglycérides à chaînes moyennes.

– Mélange élémentaire : mélange dont les protéines sont apportées sous la forme d'acides aminés.

- L'alimentation entérale à débit continu a une efficacité démontrée dans le traitement des poussées de la maladie de Crohn et dans la pancréatite aiguë et peut participer à la correction de la dénutrition. Cependant, il n'a pas été démontré d'avantage à utiliser des mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques.  
D'après les experts, chez les patients ayant des syndromes de malabsorption, il existe un avantage à utiliser les mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques, car ils permettent d'optimiser les fonctions d'absorption et ainsi d'éviter ou retarder le passage à une nutrition parentérale.

## Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)\* par PEPTAMEN est suffisant pour sa prise en charge à domicile par l'Assurance maladie.
- PEPTAMEN apporte une amélioration du service rendu mineure (ASR IV)\*\* par rapport aux mélanges polymériques dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints d'un syndrome de malabsorption.
- Son intérêt spécifique par rapport aux mélanges polymériques et aux traitements conventionnels dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë ne peut être déterminé. Une ASR V a donc été attribuée dans ces autres indications.

## Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- PEPTAMEN a fait l'objet d'une recommandation identique à celle de l'ensemble des produits de nutrition entérale (cf. arrêté du 9 novembre 2009 - Journal Officiel du 17 novembre 2009).

\* Le service rendu par/d'un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

\*\* L'amélioration du service rendu (ASR) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASR de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».

