

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2006 (JO du 22 juin 2006)

TOCOPA, gélule

Tube de 30 gélules (CIP : 335 829-7)

Laboratoire ARKOPHARMA

Date de l'AMM : 16 juin 1992 (procédure nationale)

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique 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

« Une 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 vitaminiques, non associées

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
- TOCOPHEROL TEVA, capsule molle
- DERMORELLE, 200 mg, capsule molle
- TOCOLION, capsule
- VITAMINE E SANDOZ, capsule molle
- VITAMINE E MYLAN, capsule molle
- VITAMINE E MERCK, capsule molle

Spécialité injectable de vitamine E seule dans l'indication traitement des carences en vitamine E :

- VITAMINE E NEPALM, 100mg/2ml, solution injectable

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

Dans l'indication : adjuvant du régime diététique chez des patients présentant une hyperlipoprotéinémie et pour lesquels un traitement hypolipidémiant n'est pas justifié

Avis de la Commission du 8 octobre 1997

La Commission de la transparence a considéré que les critères médicaux de prise en charge de la vitamine E ne sont pas remplis pour justifier le remboursement de cette spécialité dans le cadre du libellé actuel des indications thérapeutiques.

Avis défavorable à l'inscription dans le libellé actuel des indications thérapeutiques.

Avis de la Commission du 11 octobre 2000

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments pour justifier sa prise en charge.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Dans l'indication : traitement des carences en vitamine E (Modification de l'indication le : 13 septembre 2004)

Avis de la Commission du 8 décembre 2004

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication est important dans les carences avérées.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans le traitement des carences avérées en vitamine E.

Taux de remboursement : 65%

Avis de la Commission du 2 novembre 2005

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans les carences avérées en vitamine E.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les carences avérées en vitamine E à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 11 000 prescriptions sur un an.

Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 la spécialité TOCOPA, 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 : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, responsables 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.

¹ PSUR novembre 2007 – novembre 2010

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 TOCOPA 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 : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, responsables 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 : adapté aux conditions de prescription.

6.4.2. Taux de remboursement : 65%