

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VELPHORO (oxyhydroxyde sucro-ferrique), hypophosphorémiant

Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge de l'hyperphosphatémie chez l'insuffisant rénal chronique dialysé par rapport au carbonate de sevelamer

L'essentiel

- ▶ VELPHORO a l'AMM dans le contrôle du taux de phosphate sérique des patients insuffisants rénaux chroniques sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale.
- ▶ Sa non-infériorité par rapport à RENVELA (carbonate de sevelamer) a été démontrée en termes de contrôle de la phosphatémie. Les effets indésirables ont été plus fréquents sous VELPHORO que sous carbonate de sevelamer, en particulier ceux d'ordre gastro-intestinaux, ayant justifié davantage d'arrêts prématurés de traitement

Stratégie thérapeutique

- Chez les patients dialysés pour insuffisance rénale chronique, l'hyperphosphatémie est associée à un risque accru de morbidité, notamment osseuse et cardiovasculaire. Malgré les mesures de contrôle de cette hyperphosphatémie par le régime alimentaire et la dialyse, le recours à des chélateurs du phosphore est le plus souvent nécessaire. Dans cette situation, on utilise les sels de calcium, le sevelamer ou le carbonate de lanthane.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
VELPHORO est une alternative aux autres chélateurs du phosphore dans le traitement d'hyperphosphatémie associée à l'insuffisance rénale chronique traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Données cliniques

- Une étude randomisée a évalué VELPHORO versus RENVELA (carbonate de sevelamer) chez des patients dialysés,
- Au terme de 12 semaines de traitement, VELPHORO a été non-inférieur au carbonate de sevelamer en termes de diminution de la phosphatémie : -0,71 mmol/L dans le groupe VELPHORO (n=461) versus -0,79 mmol/L (n=224). Au cours des 6 premiers mois de traitement, VELPHORO a nécessité la prise d'un nombre inférieur de comprimés, en moyenne 3,1 versus 8,1 comprimés par jour.
- VELPHORO a été globalement moins bien toléré que le carbonate de sevelamer, avec une survenue plus fréquente d'effets indésirables (39,6 % versus 19,8%) en particulier gastro-intestinaux. Les événements indésirables ont ainsi justifié davantage d'arrêts prématurés de traitement sous VELPHORO que sous sevelamer (15,7% versus 6,6%).
- Seule une faible quantité de fer serait libérée par VELPHORO et absorbée par l'organisme. Les données sur le risque de surcharge martiale restent néanmoins limitées, notamment à long terme. Le plan de gestion des risques de VELPHORO prévoit une surveillance particulière de ce risque.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VELPHORO est important
- VELPHORO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans le contrôle du taux de phosphate sérique des patients insuffisants rénaux chroniques dialysés.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2015 (CT-13935)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »