



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

4 MARS 2020

sévéramer (carbonate)
REVELA 2,4g, poudre pour suspension buvable en sachets

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement en 2^{ème} intention dans le contrôle de l'hyperphosphorémie chez la population pédiatrique (de plus de 6 ans et dont la surface corporelle est supérieure à 0,75 m²) atteints d'insuffisance rénale chronique. REVELA doit être utilisé dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure un supplément calcique, de la vitamine 1,25-dihydroxy D3 ou un analogue, pour prévenir le développement d'une ostéodystrophie rénale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans son indication.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de l'hyperphosphatémie au cours de la maladie rénale chronique (MRC) implique une association de plusieurs mesures : un contrôle diététique de l'apport en phosphore, la dialyse et le plus souvent un traitement par chélateur de phosphore. Dans la pratique, un sel de calcium est généralement prescrit en 1^{ère} intention (hors AMM) comme chez l'adulte et utilisé dans le cadre de préparations magistrales.

Place du médicament

REVELA (carbonate de sévéler) est un chélateur de phosphore de 2ème intention à utiliser préférentiellement en cas d'effet indésirable de type hypercalcémie suite à l'utilisation d'un chélateur à base de calcium en 1ère intention.

► Recommandations particulières

Le conditionnement sous forme de sachet à 2,4 g n'est pas adapté aux conditions de prescription dans cette indication et selon la posologie et la durée de traitement. En effet, le RCP précise que « si une dose de 0,4 g est à administrer, utiliser la présentation dédiée de 0,8 g poudre avec cuillère doseuse ». Cependant, sachant que le contenu du sachet, une fois dilué, doit être utilisé dans les 30 minutes et ne peut être conservé, cela aboutit à une perte considérable de produit.

Dans la pratique, chez l'enfant, le sévéler est habituellement débuté à la dose de 800 mg deux à trois fois par jour, dose qui peut être augmentée jusqu'à 1 600 mg fois par jour. Cette présentation n'est donc pas adaptée pour le jeune enfant. Chez le jeune enfant, la présentation de REVELA en sachet à 0,8 g, également disponible, est mieux adaptée.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr