



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 1^{er} juillet 2025

Examen - Demande d'inscription (LPP) - NUTRINI PEPTISORB ENERGY, Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale (7859)

M. Le Président.- On fait un dernier suivi alimentation avant d'arrêter : NUTRINI.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Il s'agit de la demande d'inscription sur la LPPR de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale, NUTRINI PEPTISORB ENERGY, de NUTRICIA Nutrition Clinique.

Il s'agit d'une DADFMS prête à l'emploi pour nutrition entérale avec un mélange nutritif semi-élémentaire, liquide, complet, hyper-énergétique concentré, 1,5 kilocalorie par millilitre. Il est constitué de protéines de lactosérum hydrolysées, riche en triglycérides à chaîne moyenne, sans gluten et sans lactose.

Un petit historique concernant les autres DADFMS inscrits et évalués par la commission et les indications similaires. Il y a eu d'abord PEPTAMEN JUNIOR avec un service attendu puis rendu suffisant dans l'indication revendiquée qui était : Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à au moins 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutris ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère, quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. Il a obtenu une ASA, puis une ASR de niveau V par rapport au mélange semi-élémentaire inscrit sur la description générique.

Lors de l'avant-dernier renouvellement d'inscription, on vous avait apporté des résultats d'une étude post-inscription sur 136 patients plus une série de cas rétrospective, monocentrique, sur 13 patients.

Lors du dernier renouvellement cette année, il n'avait apporté aucune nouvelle donnée.

En 2020, on a eu la demande d'inscription pour PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE qui est le même produit que PEPTAMEN JUNIOR, mais en version concentrée. Il a eu un service attendu suffisant dans la même indication. Il a obtenu une ASA V par rapport à PEPTAMEN JUNIOR. Il avait apporté une étude observationnelle portant sur 13 enfants avec un retard de développement et nécessitant une formule semi-élémentaire.

La demande d'aujourd'hui concerne la demande d'inscription de NUTRINI PEPTISORB ENERGY dans la même indication que la nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant âgé de 1 à moins de 16 ans, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption et de maldigestion, quelle qu'en soit l'origine. Il revendique une ASA de niveau V par rapport à PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, inscrit en nom de marque sur la LPPR.

Concernant les données de preuve fournies, ils apportent uniquement des données spécifiques, avec une étude interventionnelle non comparative, multicentrique, avec un recueil prospectif des données non publiées. Cette étude avait pour objectif d'évaluer la tolérance, l'observance et l'acceptabilité de NUTRINI PEPTISORB ENERGY chez les enfants qui ne tolèrent pas une nutrition entérale à base de protéines entières, les formules polymériques, ou qui bénéficient d'une nutrition entérale hydrolysée, semi-élémentaire, pour couvrir leurs besoins nutritionnels.

Dans cette étude, les patients recevaient un NUTRINI PEPTISORB ENERGY à l'inclusion, avec une possibilité de prise par voie orale ou entérale, par voie naso-gastrique ou gastro- ou jéjunostomie et étaient suivis pendant 28 jours.

Les enfants inclus dans cette étude étaient âgés entre 1 et 16 ans ou pesaient entre 8 et 45 kg, avec une croissance ralentie nécessitant une alimentation entérale semi-élémentaire pour répondre à leurs besoins nutritionnels, et avec une estimation de nutrition par le produit pour au moins 30 % de l'apport énergétique total journalier.

Le critère de jugement principal, c'était l'évaluation de la tolérance gastro-intestinale, évaluée par intensité et incidence des symptômes gastro-intestinaux, avec un questionnaire pour les parents et/ou l'aidant. Les critères de jugement secondaire avec une évaluation de l'observance, de l'acceptabilité, des mesures anthropométriques et la quantité des apports réellement effectués.

Au total, 16 patients ont été analysés sur les 26 patients inclus au départ. Ils étaient âgés en moyenne de 6 ans avec un an minimum et 14 ans et 11 mois maximum. La plupart avaient déjà une formule semi-élémentaire dans leur historique nutritionnel et la plupart ne toléraient pas les formules polymériques et/ou leur formule semi-élémentaire précédente.

Les critères de jugement principal rapportent une absence de différences significatives de la tolérance gastro-intestinale en fonction du temps, au début de l'étude à l'inclusion et durant tout le suivi de 28 jours.

Les critères de jugement secondaire rapportent une bonne observance, une utilisation de NUTRINI PEPTISORB ENERGY bien acceptée, et des mesures anthropométriques et des quantités d'apports énergétiques totaux plutôt bien suivies, mais uniquement sur 28 jours. Ces études comportent de nombreuses limites méthodologiques qui limitent l'interprétation des résultats, notamment une analyse per protocole avec un très faible effectif, une absence d'hypothèse préalable, pas de calcul du nombre de sujets nécessaire, donc des résultats uniquement

exploratoires, et une absence de bras contrôle qui ne permet pas de déduire l'effet propre de NUTRINI PEPTISORB ENERGY.

En synthèse, on a une demande d'inscription pour une DADFMS pour nutrition entérale dans l'indication de nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant âgé de 1 à moins de 16 ans, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption et/ou de maldigestion quelle qu'en soit l'origine. L'indication d'ASA est de niveau V par rapport au PEPTAMEN JUNIOR inscrit en nom de marque sur la LPPR. Pour cela ils fournissent une étude spécifique non comparative multicentrique avec recueil prospectif des données qui rapporte globalement l'absence d'intolérance majeure de NUTRINI PEPTISORB ENERGY, une acceptabilité de la formule, mais étant donné les limites méthodologiques de l'étude, on ne peut pas en tirer beaucoup plus d'informations.

Concernant les données de matériovigilance, ils signalent deux événements indésirables non graves en Europe. À noter que deux DADFMS sont déjà inscrits sur la LPPR pour la même indication : PEPTAMEN JUNIOR, qui est un mélange semi-élémentaire isocalorique, non concentré, qui a eu une ASR de niveau V par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits en description générique, et PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, qui est un mélange semi-élémentaire hyper-énergétique, concentré, et qui a eu une ASA de niveau V par rapport à PEPTAMEN JUNIOR.

M. Le Président.- OK. Madame Lemanissier.

M^{me} LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Une parenthèse, comme ce ne sont pas des dispositifs médicaux, les incidents ne relèvent pas de la matériovigilance.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Effectivement.

M. Le Président.- OK. Merci. Benoit Dervaux.

M. DERVAUX.- C'est un dossier dans lequel il n'y a pas de données. Y a-t-il des raisons de penser que ce soit différent des autres ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- La composition.

M. Le Président.- Françoise.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Justement, c'était la même réflexion. J'ai regardé ce qui avait été donné. Quand on regarde PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, sur lequel il voulait se comparer, il y a une étude observationnelle avec collecte rétrospective des données qui porte sur 13 enfants. Ce sont des données à peu près équivalentes si on veut être homogène dans nos rendus de décision. C'est un peu triste, mais c'est comme ça.

M. Le Président.- D'autres remarques ? Non, je n'en vois pas. On passe au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée, je vous l'ai déjà dit, on propose d'uniformiser avec l'indication de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE pour insister sur la composition concentrée du mélange particulièrement adaptée dans les situations cliniques nécessitant de réduire le volume du passage de nutrition entérale.

M. Le Président.- Marie-Paule.

M^{me} GUILLODO.- Ne faut-il pas préciser que c'est par sonde... ? Non, ça ne sert à rien ?

Une intervenante.- La nutrition entérale, ça peut ne pas être par sonde non plus.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- C'est l'indication revendiquée. On peut dire que c'est par sonde, mais dans l'étude qu'ils nous ont montrée, ce n'était pas uniquement par sonde. Il y avait la jéjunostomie aussi.

M. Le Président.- OK, on y va. Suffisant, insuffisant.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 16 services attendus suffisants, 1 service attendu insuffisant et 1 abstention.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Concernant l'ASA revendiquée, nous vous proposons de retenir le fait qu'il n'y ait pas de données comparatives entre tous ces produits. Nous vous proposons d'uniformiser le comparateur en mettant les autres mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique sur la LPPR pour que tout le monde ait le même niveau de comparateur.

M. Le Président.- D'accord. Retient-on un ASA V ?

M. Le Président.- Non, c'est donc une ASA V.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Merci. Pour les modalités de prescription et la durée d'inscription sera la même chose que pour les PEPTAMEN.

M. Le Président.- Parfait. Merci beaucoup.