



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2002 (JO du 28 mars 2002)

EUCALCIC 1,2 g/15 ml, suspension buvable en sachet
Boîte de 30 (CIP : 334 209-5)

Laboratoire ALTANA PHARMA

carbonate de calcium

Date de l'AMM : 20 septembre 1991

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

L'ostéodystrophie rénale :

- Hyperphosphorémie et hypocalcémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au-dessous de 30 ml/mn, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.

- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30ml/mn, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/mn chez l'adulte et inférieure à 80 ml/mn par 1,73 m² chez l'enfant.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹ ne permettent pas de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ Indridason OS and Quarles LD, for the Durham renal Osteodystrophy Study Group. Comparison of treatments for mild secondary hyperparathyroidism in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2000 ; 57 : 282-292.

l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%