

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 11 octobre 1999 (JO du 17 octobre 1999)

CALTRATE 500 mg, comprimé à sucer
B/60

Laboratoires WHITEHALL

carbonate de calcium

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :
CALTRATE 500 mg : 1^{er} février 1999

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

CALTRATE 600 mg, comprimé enrobé sécable
B/60

Renouvellement d'inscription à compter du 18 décembre 2000 (JO du 31 mars 2001)
Date de l'AMM : 30 août 1988

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbonate de calcium

1.2. Indications

- Carences calciques en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporose (séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité).

1.3. Posologie

CALTRATE 500 mg :

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Voie orale.

Chez l'adulte :

Carences calciques et ostéoporose : 1 à 1,5 g de calcium-élément par jour soit 2 à 3 comprimés à sucer par jour

Chez l'enfant :

Carences calciques en période de croissance :

-enfants de 6 à 10 ans : 500 mg de calcium-élément par jour soit 1 comprimé à sucer par jour

-enfants de plus de 10 ans : 1g de calcium-élément par jour soit 2 comprimés à sucer par jour

CALTRATE 600 mg :

Adultes :

Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 2 à 3 comprimés par jour

Enfants :

Carence calcique en période de croissance en fonction de l'âge : 1 à 2 comprimés par jour.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 16 juin 1999 (pour le 500 mg)

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

Avis de la Commission du 17 novembre 1999 (pour le 500 mg)

La spécialité CALTRATE 500 mg, comprimé à croquer est désormais exploitée en comprimé à sucer.

Avis de la Commission du 22 janvier 1991 (pour le 600 mg)

CALTRATE ne constitue pas une amélioration du service médical rendu par rapport aux autres sels de calcium.

Avis de la Commission du 6 octobre 1993 (pour le 600 mg)

Il aurait été souhaitable que la firme sollicite un modificatif de posologie au niveau de l'AMM (dont le libellé préconise 2 à 3 comprimés par jour).

Avis de la Commission du 2 juillet 1997 (pour le 600 mg)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CALTRATE 600 mg, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CALTRATE 600 mg justifie le maintien de sa prise en charge sous réserve d'une utilisation strictement limitée aux indications de l'AMM.

La Commission rappelle qu'il aurait été souhaitable que la firme sollicite, comme cela avait été suggéré, un modificatif de posologie de l'AMM (dont le libellé préconise 2 à 3 comprimés par jour).

Avis de la Commission du 13 septembre 2000 (pour le 600 mg)

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux

A : Calcium
A : Dérivés calciques
04 : Calcium carbonate

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit des spécialités apportant au moins 500 mg de calcium-élément :

CACIT 500, comprimé effervescent
CACIT 1000, comprimé effervescent
CALCIDOSE 500, sachet
CALCIFORTE 500, ampoule buvable et sachet
CALCIPRAT 500, comprimé à sucer
CALCIPRAT 750, comprimé à sucer
CALCIPRAT 1000, comprimé à sucer
CALCIUM BAYER 500, comprimé à sucer
CALCIUM GNR 1000, comprimé effervescent
CALCIUM MERCK 500, comprimé à croquer ou à sucer
CALCIUM SANDOZ 500, sachet
CALPEROS 500, comprimé
CALPRIMUM 500, comprimé à croquer
DENSICAL 600, comprimé à sucer, comprimé effervescent
FIXICAL 500, comprimé à croquer
OROCAL 500, comprimé à sucer
OSSOPAN 600, comprimé pelliculé
OSTEOCAL 500, comprimé à sucer
OSTRAM 600, sachet
OSTRAM 1200, sachet
PERICAL 1000, comprimé à sucer
PHOSCLEINE 500, comprimé à sucer

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
OROCAL, comprimé à sucer B/60

Les plus économiques en coût de traitement
CALCIUM MERCK 500, comprimé à sucer B/60
CALCIUM BAYER 500, comprimé à sucer B/60

Le dernier inscrit
CALCIUM BAYER 500, comprimé à sucer B/60 (JO du 12/01/2002)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Pour CALTRATE 500 mg :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

Pour CALTRATE 600 mg :

Selon le panel IMS-DOREMA printemps et automne 2001 :

- indications :
 - . ostéoporose sans fracture pathologique : 62,2 %
 - . autres maladies : 35,4 %
- posologie : 1 comprimé par jour : 28 %
2 comprimés par jour : 72 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les carences associées vitamino-calciques se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

L'ostéoporose se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de ces spécialités dans cette indication est modeste.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par CALTRATE 500 et CALTRATE 600 dans le traitement d'appoint des ostéoporoses est faible.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %