

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois par arrêté du 11 octobre 1999 (JO du 17 octobre 1999)

CALTRATE vitamine D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer B/60

Laboratoires WHITEHALL

carbonate de calcium
cholécalfcérol

Date des AMM :

- 500 mg/400 UI : 1^{er} février 1999 – Rectificatif : 20 mars 2000

- 600 mg/400 UI : 24 octobre 1995 – Rectificatif : 2 septembre 1996

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

CALTRATE vitamine D3 600 mg/ 400 UI, comprimé pelliculé sécable B/60

Renouvellement d'inscription à compter du 18 décembre 2000 (JO du 31 mars 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbonate de calcium
cholécalférol

1.2. Indications

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
Voie orale.

La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour soit un comprimé matin et soir.

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 ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables de la classe pharmacothérapeutique de référence.

Avis de la Commission du 10 juillet 1996 (pour le 600 mg)

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables.

Avis de la Commission du 16 juin 1999 (pour le 600 mg)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CALTRATE VITAMINE D3, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CALTRATE VITAMINE D3 justifie le maintien de sa prise en charge sous réserve d'une utilisation strictement limitée aux indications de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
A	:	Calcium
X	:	Calcium en association avec d'autres substances

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Associations apportant 500 mg de calcium et 400 UI de vitamine D

CALCOS VITAMINE D3, comprimé à sucer
CALCIDOSE VITAMINE D3, poudre orale en sachet
CALCIPRAT VITAMINE D3, comprimé à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 BAYER, comprimé à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 GNR, comprimé à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 MERCK, comprimé à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 SANDOZ, comprimé à sucer
CALPEROS VITAMINE D3, comprimé à sucer
DENSICAL VITAMINE D3, granulé pour solution buvable, sachet
FIXICAL D3, comprimé à sucer
IDEOS, comprimé à sucer
OROCAL D3, comprimé à sucer
OSTEOCAL D3, comprimé à sucer.

Associations apportant 600 mg de calcium et 400 UI de vitamine D

METOCALCIUM, comprimé à sucer ou à croquer

Autres associations

CACIT VITAMINE D3 (1 g de carbonate de calcium et 880 UI de vitamine D par sachet)

OSTRAM D3 (1,2 g de carbonate de calcium et 800 UI de vitamine D par sachet)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

OROCAL D3, comprimé à sucer B/60

Le plus économique en coût de traitement

CALCIUM VITAMINE D3 GNR, comprimé à croquer ou à sucer B/60

Le dernier inscrit

METOCALCIUM, comprimé à sucer ou à croquer (JO du 11/01/2002)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2001 :

- indications :
 - . ostéoporose sans fracture pathologique : 61,9 %
 - . arthrose : 6,2 %
 - . autres maladies : 21,1 %
- posologie :
 - dosage à 500 mg : 1 comprimé par jour : 17 %
2 comprimés par jour : 84 %
 - dosage à 600 mg : 1 comprimé par jour : 31 %
2 comprimés par jour : 69 %

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 curatif.

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

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu pour ces spécialités est important.

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 : 65 %