

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 avril 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du
25 octobre 1999 (JO du 4 novembre 1999)

**OSTRAM VITAMINE D3, poudre pour suspension buvable en sachet-dose
(Boîte de 30)**

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE SAS

phosphate tricalcique
cholécalférol

Date de l'AMM : 10 décembre 1998

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Phosphate tricalcique : 1200 mg
Cholécalciférol : 800 UI

1.2. Indications

- Traitement des carences combinées en calcium et vitamine D chez les sujets âgés.
- Apport supplémentaire de calcium et vitamine D, comme appoint au traitement spécifique de l'ostéoporose (post-ménopausique, sénile, sous corticothérapie) chez les patients qui présentent un risque élevé de carence combinée en calcium et vitamine D, ou chez lesquels cette carence a été confirmée.

1.3. Posologie

Adultes et sujets âgés : 1 sachet par jour.

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

Avis de la Commission du 19 mai 1999

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications de l'AMM et à la posologie de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

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

CALCIDOSE VITAMINE D3, poudre orale en sachet
CALCIFORTE VITAMINE D3, comprimés à croquer ou à sucer ou dispersible
CALCIPRAT VITAMINE D3, comprimés à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 BAYER, comprimés à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 EG, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 GNR, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 IVAX, comprimés à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 MERCK, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 RATIOPHARM, comprimé à sucer ou croquer
CALCIUM VITAMINE D3 SANDOZ, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 TEVA, comprimés à sucer
CALCOS VITAMINE D3, comprimés à croquer ou à sucer
CALPEROS VITAMINE D3, comprimés
CALTRATE VITAMINE D3, comprimés sécables
DENSICAL VITAMINE D3, granulés pour solution buvable, sachet
DENSICAL VITAMINE D3, comprimés
EPTAVIT, comprimés effervescents
FIXICAL, comprimés à sucer
IDEOS, comprimés à sucer
METOCALCIUM, comprimés à sucer ou à croquer
OROCAL D3, comprimés à sucer
OSSEANS VITAMINE D3, comprimés
OSTEOCAL D3, comprimés à sucer

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
OROCAL D3 comprimé à sucer

Le plus économique en coût de traitement
CALCIUM VITAMINE D3 GNR 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou croquer

Le dernier inscrit
CALCIUM VITAMINE D3 RATIOPHARM 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou croquer B/60 (JO du 28 décembre 2004)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il n'existe pas d'autres médicaments d'appoint du traitement de l'ostéoporose.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Rappel : l'étude DECALYOS I (Chapuy) contrôlée, en double aveugle, contre placebo avait évalué l'efficacité de l'association calcium vitamine D3 sur la fracture de hanche chez 3270 femmes institutionnalisées, âgées de 84 ± 6 ans,. Il avait été observé une diminution significative des fractures de hanche :

- après 18 mois de traitement, sur la population en intention de traité, 80 fractures de hanche ont été observées dans le groupe traité et 110 fractures de hanche dans le groupe placebo ($p < 0,004$).
- après 36 mois, 137 fractures de hanche ont été observées dans le groupe traité et 178 fractures de hanche dans le groupe placebo ($p = 0,02$).

Une étude randomisée, en double aveugle (DECALYOS II, prolongation de l'étude précédente) a eu pour objectif de comparer l'efficacité sur la densité minérale osseuse de l'association fixe calcium/ vitamine D3, de l'association séparée calcium/ vitamine et du placebo chez 583 femmes âgées de plus de 70 ans, pendant 2 ans.

Il n'a pas été observé de différence significative entre le groupe traité par l'association calcium/ vitamine D3 et le groupe placebo sur la décroissance moyenne annuelle de la densité minérale osseuse mesurée sur le radius ($p = 0,48$) (critère principal) et sur le col fémoral ($p = 0,09$).

Le pourcentage de femmes ayant eu une fracture du col fémoral a été plus important dans le groupe placebo que dans le groupe traité par l'association, sans que cette différence soit statistiquement significative ($p = 0,07$).

Les résultats de l'étude DECALYOS II portant sur un nombre limité de patientes ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'avis précédent.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (février 2004), cette spécialité est prescrite dans :

- . anomalies de la densité et de la structure osseuse : 76,3%
- . autres pathologies : 23,6 %

Cette spécialité est principalement coprescrite avec :

- les bisphosphonates : 39,5%
- les corticoïdes : 14,5 %

La posologie moyenne est de 1 sachet par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Traitement des carences vitamino-calciques chez le sujet âgé

Les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de cette spécialité est importante.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Traitement d'appoint de l'ostéoporose

Les fractures ostéoporotiques, notamment les tassements vertébraux et les fractures de hanche, se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans les carences vitamino-calciques :

La supplémentation en calcium et vitamine D3 est le traitement de première intention.

Il faut rechercher et traiter une carence en calcium ou en vitamine D. Les carences calciques ou vitaminiques peuvent être traitées par l'ajustement de l'alimentation, ou par compléments médicamenteux. L'apport calcique quotidien doit être de 1 500 mg et l'apport quotidien en vitamine D3 de 600 à 800 UI.

Dans le traitement d'appoint de l'ostéoporose :

Les règles hygiéno-diététiques visent à préserver le capital osseux par l'activité physique en charge, par un apport en calcium et vitamine D adapté, et par une exposition solaire suffisante.

La recherche d'un éventuel déficit en calcium et sa correction par une supplémentation sont un préalable indispensable à la mise en route d'un traitement anti-ostéoporotique, et sera poursuivi pendant le traitement.

La prévention et/ou le traitement de l'ostéoporose doit être systématiquement envisagé lors d'une corticothérapie prolongée.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %