

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans à compter du 24 mai 2000 par avis de renouvellement (JO du 26 janvier 2001)

TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule
B/30

Laboratoires TEVA CLASSICS

acétate d'alpha-tocophérol

Date de l'AMM dans la nouvelle indication : 13 septembre 2004

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

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

alpha-tocophérol

1.2. Indication :

Traitement des carence en vitamine E

1.3. Posologie

Une capsule par jour, le matin au petit déjeuner.

La capsule est à avaler telle quelle, à l'aide d'un verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 13 octobre 2004 (réévaluation)

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication est important dans les carences avérées.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004 :

A	:	Voies digestives et métabolisme
11	:	Vitamines
H	:	Autres préparations vitaminiques
A	:	Autres préparations vitaminiques non associées
03	:	tocophérol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison : spécialités à base d'acétate d'alpha-tocophérol indiquées dans le traitement des carences en vitamine E :

EPHYNAL 100 mg, comprimé
DERMORELLE 200 mg, capsule molle
TOCO 500 mg, capsule molle
TOCOMINE 100 mg, comprimé

2.2.2. Evaluation concurrentielle :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TOCO 500 capsule molle
- le plus économique en coût de traitement :
TOCOMINE 100 mg, comprimé
- le dernier inscrit :
DERMORELLE 200 mg, capsule molle (J.O. du 7/10/01)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le dossier de transparence.

L'apport de vitamine E permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée. L'intérêt d'un apport oral de vitamine E dans les carences avérées est établi de longue date.

L'innocuité d'apports prolongés de vitamine E, modérés ou importants n'est pas précisément connue.

Toutefois, dans la majorité des études, la consommation de doses importantes de vitamine E (au-delà de 40 mg/j et jusqu'à 1000 mg/j) pendant des périodes prolongées (plusieurs mois ou années) s'est avérée sans danger identifié.

Cette spécialité ne semble donc pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 28 000 prescriptions de TOCOPHEROL TEVA ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004. La posologie moyenne a été de 1,4 comprimé par jour.

Cette spécialité a été prescrite dans la majorité des cas par le médecin généraliste, dans le cadre d'anomalies du métabolisme lipidique.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

La carence avérée en vitamine E peut être source de polyneuropathies, de myopathies, de rétinopathies et d'atteintes du système nerveux central.

Elle est le plus souvent observée en cas de malabsorption intestinale d'étiologies diverses.

Il s'agit d'une affection qui peut se caractériser par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie et qui peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité est un médicament à visée curative.

L'intérêt d'un apport oral de vitamine E dans les carences avérées est établi de longue date.

Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des carences avérées en vitamine E est important.

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication est important dans les carences avérées.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La carence avérée en vitamine E, vitamine liposoluble, s'observe essentiellement dans les affections accompagnant les syndromes de malabsorption (maladie de

Crohn, maladie coeliaque, mucoviscidose, résection intestinale, cholestase hépatique néonatale avec sécrétion biliaire).

Cette carence peut également être secondaire à une maladie héréditaire du métabolisme des lipoprotéines : l'a-bétalipoprotéinémie.

En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine E.

Dans la mucoviscidose, le déficit en vitamine E est précoce, et son traitement est nécessaire, y compris chez les patients dépistés à la naissance. Le traitement de la carence en vitamine E du nourrisson et de l'enfant peut s'effectuer à l'aide d'une solution de vitamine E.

Les spécialités à base de vitamine E, dont les dosages sont de 100 mg à 500 mg par prise, permettent la prise en charge de ces carences chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

Une évaluation nutritionnelle systématique est recommandée dès le dépistage, puis à intervalle réguliers, au moins une fois par an, dans le but de corriger les carences.

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, dans les carences avérées.

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%