

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans
par arrêté du 08 mai 2000 (JO du 31 mars 2001)

**CETORNAN 5 g, poudre pour solution buvable et solution entérale en sachet
10 sachet(s) papier aluminium polyéthylène de 5 g : 330 278-2**

Laboratoires CHIESI S.A.

Oxoglurate neutre de L(+) ornithine monohydraté

Date de l'AMM : 29 décembre 1986

Motif de la demande : *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

Oxoglurate neutre de L(+) ornithine monohydraté

1.2. Indication(s)

Adjuvant de la nutrition chez le sujet âgé dénutri.

N.B.

La dénutrition est définie par la perte de poids d'au moins 3kg au cours des 6 derniers mois, associée soit à un indice de masse corporelle (poids corporel/taille²) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l.

1.3. Posologie

2 sachets par jour à prendre dans un verre d'eau, avant le déjeuner et le dîner.

Apport azoté : 0,65 g/sachet.

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

Avis de la Commission du 4 décembre 1996

CETORNAN 5 g apporte une amélioration du service médical rendu potentielle (niveau IV) par rapport à la stratégie usuelle de prise en charge du sujet âgé dénutri, en l'absence de produit directement comparable.

CETORNAN 5 g s'adresse aux sujets âgés dénutris pour lesquels la dénutrition ne peut être traitée par une simple augmentation des apports nutritionnels.

La population cible, plus fréquente à l'hôpital qu'en ville, est difficile à évaluer.

Avis de la Commission du 2 février 2000 modifié le 15 mars 2000

Le service médical rendu est modéré.

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

Avis de la Commission du 26 mars 2003 (réévaluation du Service médical rendu)

La dénutrition chez le sujet âgé peut engager le pronostic vital. Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen. Sa place dans la stratégie thérapeutique est limitée. Il présente un intérêt limité en terme de santé publique.

Conclusion : Niveau de service médical rendu modéré.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

A : Voies digestives et métabolisme
05 : Thérapeutique hépatique et biliaire
B : Thérapeutique hépatique, lipotropiques
A : Thérapeutique hépatique
06 : Ornithine oxoglutarate

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

CETORNAN 10 g, poudre pour solution buvable et solution entérale (uniquement agréé aux collectivités)

ORNICETIL 5 g, poudre pour solution pour perfusion (uniquement agréé aux collectivités ; indiqué comme adjuvant de la nutrition parentérale des sujets dénutris protéiques)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

RENUTRYL 500

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été déposée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Une étude observationnelle sur les conditions d'utilisation de *CETORNAN* en pratique médicale de ville (Panel THALES) a été fournie par la firme. Cette étude a été réalisée auprès de 677 médecins généralistes, dont 37% ont accepté de participer. Au final, 149 médecins ont inclus 412 patients.

Cette étude a montré que le taux de patients satisfaisant les indications thérapeutiques de l'AMM est de 71,1%. La répartition des patients selon les critères de l'AMM est la suivante :

	IMC	Albuminémie	n	Taux de patients satisfaisant les indications thérapeutiques (%)
Patients ayant perdu 3Kg et plus en 6 mois	22	<36g/L	60	71.1
		>36g/L (ou non renseigné)	216	
	>22	<36g/L	17	28.9
		>36g/L (ou non renseigné)	83	
Patients n'ayant pas perdu plus de 3Kg en 6 mois			36	
Total			N=412	100

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La dénutrition chez le sujet âgé peut engager le pronostic vital.

CETORNAN 5g, poudre pour solution buvable et solution entérale (sachet) entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques : alimentation adaptée ou nutriments pour supplémentation orale.

Le service médical rendu est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

CETORNAN est un traitement de deuxième intention. Après évaluation nutritionnelle effectuée par un diététicien et si la prise alimentaire glucido-lipido-protidique reste insuffisante, un traitement faisant appel à une supplémentation orale hyperprotidique et hypercalorique doit être mise en place. CETORNAN intervient comme adjuvant à cette supplémentation orale.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %