

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du
1 juin 2000 (JO du 8 juin 2000)

OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé
plaquette thermoformée de 30 comprimé(s) : 323 952-3

Laboratoire Pierre FABRE MEDICAMENT

os total (extrait d')

Date de l'AMM : 30 décembre 1975

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

os total (extrait d')
complexe ostéine-hydroxyapatite

1.2. Indications

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

1.3. Posologie

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

Chez l'adulte:

1 g de calcium élément par jour soit 8 comprimés par jour

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

500 mg à 1 g de calcium élément par jour soit 4 à 8 comprimés par jour

Mode d'administration :

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau

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

Avis de la Commission du 19 février 1997

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de OSSOPAN 600 mg, de son rapport bénéfice/risque, et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par OSSOPAN 600mg justifie le maintien de sa prise en charge.

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1999

Réévaluation du service médical rendu par spécialité : le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 5 janvier 2000

Le service médical rendu par OSSOPAN 600mg est faible.

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A :VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A12 :SUPPLEMENTS MINERAUX
A12A :CALCIUM
A12AX :CALCIUM EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit de l'ensemble des spécialités à base de calcium et apportant au moins 500 mg.

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
OROCAL 500 mg, comprimé

Le plus économique en coût de traitement
CALCIPRAT 500 mg, comprimé

Le dernier inscrit
CALCIUM TEVA 500 mg, comprimé (JO du 26 février 2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

La vitamine D contribue au traitement des carences calciques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission n'a été fourni par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Cette spécialité est prescrite dans :

- ostéoporose : 42,5 %
- grossesse, allaitement : 22 %
- troubles de la ménopause : 9 %

- autres arthroses : 5,7 %

Posologie journalière moyenne : 2,8 cp par jour

Durée moyenne de traitement : 50,7 jours

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

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

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Sachant que le dosage en calcium est inférieur à celui des autres présentations disponibles et qu'il existe des présentations plus adaptées le service médical rendu par OSSOPAN, comprimé pelliculé est insuffisant.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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