**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
5 mai 2015

CONCLUSIONS

NUTRAMIGEN PURAMINO, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales

Demandeur : MEAD-JOHNSON NUTRITION (France)

Fabricant : MEAD-JOHNSON NUTRITIONALS (Etats Unis)

NUTRAMIGEN PURAMINO, poudre en boîte de 400 g

Indications retenues :	Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de moins de 1 an, dans les pathologies suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Allergies aux hydrolysats poussés de protéines, - Polyallergies alimentaires.
Service Attendu (SA) :	SA suffisant compte tenu du caractère de gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires
Comparateur retenu :	NEOCATE, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, à base d'acides aminés synthétiques pour les enfants de moins de un an.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à NEOCATE
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune étude spécifique de NUTRAMIGEN PURAMINO. - NUTRAMIGEN PURAMINO est une évolution de NUTRAMIGEN AA (modification de l'apport de source de lipides et de la forme d'apport de magnésium, augmentation de la proportion de glucides, baisse de la teneur en manganèse, augmentation de la teneur en vitamine K) - L'étude relative à NUTRAMIGEN AA en réponse à la demande d'étude post-inscription formulée par la CNEDIMTS en 2010. Il s'agit d'une étude clinique observationnelle prospective multicentrique, réalisée sur 3 centres en France. L'objectif de cette étude est d'évaluer pendant 12 semaines l'efficacité de NUTRAMIGEN AA chez des nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache et qui ont une cassure de la courbe de poids suggérant une intolérance aux protéines des préparations à base d'hydrolysats poussés de protéines. Trente-deux enfants ont été inclus.
----------------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles définies sur la LPPR, à savoir : le diagnostic d'allergie avérée aux hydrolysats de protéines doit être posé et la prescription initiale effectuée dans un établissement de santé comportant une activité spécialisée dans le suivi de cette affection.</p> <p>Les prescriptions ultérieures (renouvellements) peuvent être effectuées par le médecin traitant.</p> <p>Une réévaluation annuelle doit être effectuée soit par le spécialiste du service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Au maximum 2000 enfants

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES, REFERENCES ET CONDITIONNEMENT

NUTRAMIGEN PURAMINO

Poudre, conditionné en boîte de 400 g

01.2. CONDITIONNEMENT

Carton de 6 boîtes

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées pour NUTRAMIGEN PURAMINO sont identiques à celles retenues dans l'arrêté du 13 août 2013 sur NUTRAMIGEN AA à savoir :

« En seconde intention, chez les enfants de moins de un an, en cas d'échec des hydrolysats poussés de protéines, après un traitement d'épreuve constatant la reprise de poids et la disparition des symptômes, dans le traitement des allergies aux protéines de lait de vache et/ou des polyallergies alimentaires ».

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- Stratégie thérapeutique de prise en charge des allergies aux hydrolysats de protéines et des polyallergies alimentaires en cas d'allergie aux hydrolysats poussés de protéines.
- NEOCATE

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque de NUTRAMIGEN PURAMINO.

NUTRAMIGEN PURAMINO est une évolution de gamme de la formule NUTRAMIGEN AA qui est inscrit sur la LPPR et que l'industriel va retirer du marché.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet s'agissant d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS).

NUTRAMIGEN AA est conforme à la Directive 1999/21/CE du 25 Mars 1999 (JOCE du 7 avril 1999) relative aux ADDFMS transcrite en droit français par l'arrêté du 20 septembre 2000 et conforme aux dispositions de la directive 2006/141/CE relative aux préparations pour nourrissons en bonne santé (transcrite en droit français le 11 avril 2008).

Un dossier concernant NUTRAMIGEN PURAMINO a été déposé auprès de l'ANSES. Les conclusions sont attendues à partir de janvier 2016.

03.2. DESCRIPTION

NUTRAMIGEN PURAMINO est composé d'acides aminés élémentaires, de glucides et de lipides. Il ne comporte aucun élément antigénique, ni lactose, ni saccharose.

Les lipides représentent 46% de l'apport énergétique total de NUTRAMIGEN PURAMINO.

NUTRAMIGEN PURAMINO est une évolution de NUTRAMIGEN AA, déjà inscrit sur la LPPR et destiné à le remplacer.

Les modifications de formule entre NUTRAMIGEN PURAMINO et NUTRAMIGEN AA sont les suivantes :

- dans l'apport de source de lipides, remplacement de l'huile d'oléine de palme et de l'huile de coco par des triglycérides à chaîne moyenne (TCM) dérivés de l'huile de palme et de l'huile de coco ;
- une augmentation de la proportion de glucides du fait de la modification des sources lipides ;
- une baisse de la teneur en manganèse pour tenir compte de la baisse de la teneur réglementaire (directive 2006/141/CE) ;
- une modification de la forme d'apport de magnésium pour améliorer le mélange de la poudre, les teneurs en magnésium et phosphore demeurant identiques ;
- une augmentation de la teneur en vitamine K.

Comparaison des compositions de NUTRAMIGEN AA et de NUTRAMIGEN PURAMINO pour 100 g de poudre :

	NUTRAMIGEN AA	NUTRAMIGEN PURAMINO
Valeur énergétique kJ (kcal)	2092 (498)	2092 (498)
Equivalent protidique en g	13,9	13,9
Acides aminés en g	16,8	16,8
Glucides en g	51 (41%)	53 (43%)
Lipides en g	26 (48%)	26 (46%)
dont :		
acide linoléique, g	4,3	4,3
acide α -linoléique, g	0,4	0,4
acide arachidonique, mg	169	169
acide docosahexaénoïque, mg	84	84
Manganèse (μ g/100 kcal)	60	25
Apport de magnésium	oxyde de magnésium	phosphate de magnésium
Vitamine K (μ g /100 kcal)	8	9

Durée de conservation : 15 mois

Toute boîte entamée doit être consommée dans le mois qui suit l'ouverture.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Source exclusive ou complémentaire de nutrition orale.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION POUR NUTRAMIGEN AA

NUTRAMIGEN AA a été évalué pour la première fois par la Commission en 2010 (avis du 20 avril 2010¹). La Commission a attribué un service rendu suffisant pour son inscription sous nom de marque. Les données analysées s'appuyaient sur :

- l'avis de l'Afssa du 28 novembre 2008 ;
- 2 études cliniques non spécifiques des indications revendiquées, publiées conjointement :
 - 1 étude contrôlée, randomisée, en double aveugle, comparant la valeur nutritive de NUTRAMIGEN AA et d'un hydrolysât poussé de protéines sur la croissance pondérale, structurale et le périmètre crânien, de 165 nouveau-nés, n'ayant pas de troubles allergiques entre 14 et 120 jours de vie ;
 - 1 étude évaluant l'allergénicité de NUTRAMIGEN AA chez 32 enfants atteints d'allergie aux protéines de lait de vache.

La Commission s'est prononcée pour *une absence d'amélioration du service rendu (ASR V)* par rapport à NEOCATE, ADDFMS à base d'acides aminés synthétiques pour les enfants de moins de un an.

La CNEDiMITS recommandait que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la confirmation de l'efficacité et de la tolérance, dans la population cible des enfants allergiques aux hydrolysats poussés de protéines, par la réalisation d'une étude dont les résultats devaient être communiqués lors de la demande de renouvellement.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 26 mars 2013², la Commission a maintenu un service rendu suffisant pour NUTRAMIGEN AA et s'est prononcée pour *une absence d'amélioration du service rendu (ASR V)* par rapport à NEOCATE. Le rapport d'analyse intermédiaire concernant l'étude clinique observationnelle prospective multicentrique réalisée sur 6 centres en France avait été transmis.

Concernant les conditions de renouvellement, la Commission a renouvelé sa demande de disposer de données cliniques complémentaires afin de confirmer l'efficacité et la tolérance de NUTRAMIGEN AA, dans la population cible des enfants allergiques aux hydrolysats poussés de protéines.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude spécifique de NUTRAMIGEN PURAMINO n'a été fournie dans le dossier.

Les éléments de preuve reposent sur les résultats de l'étude post-inscription demandée pour NUTRAMIGEN AA (étude non publiée - rapport d'étude fourni).

L'objectif de cette étude est d'évaluer pendant 12 semaines l'efficacité de NUTRAMIGEN AA chez des nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache et qui ont une cassure de la courbe de poids suggérant une intolérance aux protéines des préparations à base d'hydrolysats poussés de protéines (HPP).

¹ Avis de la CNEDiMITS du 20 avril 2010 relatif à NUTRAMIGEN AA. HAS, 2010

² Avis de la CNEDiMITS du 26 mars 2013 relatif à NUTRAMIGEN AA. HAS, 2013

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective, multicentrique (3 centres en France). La durée de traitement est de 12 semaines. Il était prévu d'inclure 36 patients initialement. Suite à l'analyse intermédiaire sur 9 patients, le nombre de patients à inclure a été revu à la baisse (nécessité de 30 nourrissons).

Le critère de jugement principal est la croissance pondérale des nourrissons après 3 mois sous NUTRAMIGEN AA. La croissance pondérale est évaluée par le calcul des écarts à la moyenne (z-scores) entre la première visite (V1 : inclusion) et la troisième visite de contrôle (V3 : 12 semaines). Une augmentation du z-score de + 0,5 est attendue.

Les critères secondaires évaluent les symptômes persistants d'allergie qui incluent la dermatite atopique, la présence de sang dans les selles, les vomissements et/ou reflux gastro-œsophagien, la diarrhée chronique, l'urticaire, le retard de croissance (taille et z-score de la taille).

Critères d'inclusion : nourrisson âgé de 1 à 12 mois avec une perte de poids supérieure ou égale à 0,5 du z-score durant les 4 semaines précédentes, un poids à la naissance ≥ 1500 g, avec une alimentation par voie orale à 100% et ayant au moins un des symptômes persistants d'allergie (dermatite atopique, sang dans les selles, urticaire, vomissements et/ou reflux gastro-œsophagien, diarrhée chronique), sans changement de traitement médical dans les 10 jours précédant le début de l'étude et sans changement prévisible durant les 10 premiers jours de l'étude, nourri par un HPP durant au moins 2 semaines avant la visite V1.

Critères de non inclusion : antécédents de pathologie sous-jacente ou de malformation congénitale ou toute autre condition médicale qui selon l'avis de l'investigateur risquait d'interférer avec la croissance normale et le développement du participant ou de l'évaluation de son état clinique, maladie métabolique nécessitant une préparation spécifique.

Résultats :

Les données ont été recueillies de mars 2012 à avril 2014 dans 3 centres.

Trente-deux nourrissons ont été inclus.

La population en intention de traiter (ITT) est de 31 patients, un nourrisson ayant été sorti prématurément de l'étude (avant l'introduction du traitement).

Un autre nourrisson est sorti de l'étude après le début du traitement et avant la visite V2 des 4 semaines.

Les enfants étaient âgés de 3 à 18 mois (moyenne $6,6 \pm 3,2$ mois).

A la visite des 3 mois (V3), proportion de NUTRAMIGEN AA dans la prise alimentaire :

% de NUTRAMIGEN AA du total de la prise alimentaire	Nombre de patients
70 %	18
70-99%	10
100 %	2

Résultats sur le gain de poids sur la population ITT entre V1 et V3 :

Paramètre	Total N=31
Poids (g) à la 1 ^{ère} visite	6322,1 (1210,4)
Poids (g) à la 3 ^{ème} visite	7472,9 (1146,2)
z-score du poids à V1	-1,596 (0,824)
z-score du poids à V3	-1,163 (0,801)
Gain de poids (en variation de z-score)	0,433 (0,281)

Dans la population ITT, il a été observé une augmentation du poids (z-score) de 0,433 (écart type : 0,281), entre l'inclusion et la 12^{ème} semaine, qui n'est pas statistiquement différente de la valeur 0,5 attendue.

Dans la population per protocole (N=28), l'augmentation de poids était de 0,454 (écart-type de 0,282).

Un patient n'a pas pris de poids entre la V1 et la V3 (z-score à V3 de 0,07).

L'analyse en sous-groupe (test Ig E positif ou négatif à la visite 1) n'a pas montré de différence entre les sous-groupes en termes de gain de poids.

Résultats sur les critères secondaires (dermatite atopique, vomissements et/ou RGO, diarrhée chronique) :

	Nombre de patients Visite V1	Nombre de patients Visite V3
Dermatite atopique (Score SCORAD ³)	13 (32,70 ± 10,3)	7 (9,04 ± 5,94)
Vomissement et/ou RGO (défini par un score GER>16)	17	4
Diarrhée chronique	8	0

Deux nourrissons qui n'avaient pas de dermatite atopique aux visites V1 et V2 en ont eu à la visite V3.

Aucune présence de sang dans les selles et aucune aggravation de l'urticaire après 12 semaines n'ont été observées.

Résultats sur la taille :

Paramètre	Total N=31
Taille (cm) à la 1 ^{ère} visite	65,32 (5,24)
Taille (cm) à la 3 ^{ème} visite	69,96 (4,66)
z-score de la taille à V1	- 0,700 (1,181)
z-score de la taille à V3	- 0,480 (0,910)
Gain de taille (en variation de z-score)	0,2200 (0,6138)

Il a été observé une augmentation de la taille (z-score) de 0,22 (écart type : 0,6138), entre l'inclusion et la 12^{ème} semaine, la valeur attendue n'est pas précisée.

Tolérance :

3 événements indésirables graves ont été rapportés chez 3 nourrissons :

- 1 cas de RGO non lié au traitement
- 1 otite non liée au traitement
- 1 cas de troubles de l'alimentation sans relation établie avec le traitement administré.

Conclusions sur l'étude post-inscription

Les données concernant le gain de poids (critère de jugement principal) montrent une amélioration sous NUTRAMIGEN AA après 12 semaines de prise de traitement par rapport à la valeur à l'inclusion.

Les données concernant les symptômes persistants d'allergie, critères secondaires (dermatite atopique, présence de sang dans les selles, vomissements et/ou reflux gastro-œsophagien, diarrhée chronique, urticaire, retard de croissance) montrent une diminution de ces symptômes après 12 semaines de prise de NUTRAMIGEN AA.

³ Score SCORAD : SCORing of Atopic Dermatitis, score qui mesure de l'étendue des lésions en pourcentage de la surface corporelle, évalue l'intensité des lésions, et recueille des signes subjectifs sur les trois derniers jours et nuits, à l'aide d'une échelle analogique visuelle (prurit, retentissement nocturne). La dermatite atopique est définie comme légère pour un score < 25, modérée pour un score compris entre 25 et 50 et sévère si le score est > 50.

Cependant, des réserves sont à émettre quant à la réalisation de cette étude.

NUTRAMIGEN AA est réservé aux enfants de moins de 12 mois et un enfant de 18 mois a été inclus dans l'étude.

Seuls 3 centres ont participé à l'étude alors que 5 centres étaient annoncés dans le protocole ; il n'est pas fait état de la non-participation et des motifs de non-participation des 2 autres centres. La représentativité des centres inclus (tous parisiens) n'est pas discutée par rapport à la pratique nationale. De plus, la représentativité des patients inclus dans l'étude n'est pas discutée.

Il y a une multiplicité des critères de jugement avec de nombreuses analyses en sous-groupes (inflation du risque α non pris en compte pour le calcul du nombre de sujets nécessaires).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de nutrivigilance concernant NUTRAMIGEN PURAMINO n'est disponible compte tenu de sa prochaine date de commercialisation (septembre 2015).

Aucune donnée spécifique de NUTRAMIGEN PURAMINO n'a été fournie. La demande s'appuie sur les données relatives à NUTRAMIGEN AA, notamment les résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS en 2010.

Au vu des modifications entre NUTRAMIGEN AA et NUTRAMIGEN PURAMINO, la Commission accepte la transposabilité des données portant sur NUTRAMIGEN AA en faveur de NUTRAMIGEN PURAMINO et recommande la prise en charge de NUTRAMIGEN PURAMINO dans les indications revendiquées.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache implique l'éviction totale du lait de vache et de tous les produits pouvant en contenir.

La prise en charge diététique de l'allergie aux protéines du lait de vache et de polyallergies alimentaires est l'administration de substituts dépourvus de résidus allergiques :

- en 1^{ère} intention : hydrolysats poussés de protéines (obtenus par voie enzymatique ou dégradation à la chaleur de façon à réduire la teneur en résidus allergéniques).
- en 2^{ème} intention, lors de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines (il n'est pas conseillé de remplacer un hydrolysat par un autre, en raison de fréquentes allergies croisées) une formule à base d'acides aminés est indiquée pour faire disparaître le risque d'accidents anaphylactiques aigus graves et potentiellement mortels, pour permettre la disparition des symptômes digestifs et extra-digestifs et la reprise de la croissance par la normalisation de l'apport protéique et énergétique et pour permettre d'attendre l'apparition d'une tolérance.

La formule d'acides aminés peut être utilisée en 1^{ère} intention en cas d'anaphylaxie, de retard de croissance sévère et de colite hémorragique, notamment⁴.

Chez les enfants de moins de un an, les formules à base d'acides aminés permettent d'éviter la mise sous nutrition parentérale, de longue durée sur cathéter central (produit à base d'acides aminés, glucides, lipides), avec un risque élevé de complications notamment métaboliques et infectieuses. La nutrition parentérale est la solution ultime dans les formes d'allergies aux protéines de lait de vache sévères, manifestées par des vomissements incoercibles et des diarrhées persistantes sous formules d'acides aminés.

Le lait maternel constitue également une alternative aux formules à base d'acides aminés.

⁴ Dupont C, Chouraqui JP, de Boissieu D, Bocquet A, Bresson JL, Briend A, et al. Dietetic treatment of cow's milk protein allergy. Arch Pediatr. 2011 Jan;18(1):79-94.

NUTRAMIGEN PURAMINO est indiqué dans le traitement des allergies aux protéines de lait de vache de l'enfant de moins de un an, ou des polyallergies alimentaires, après échec des hydrolysats poussés de protéines.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que NUTRAMIGEN PURAMINO a un intérêt dans le diagnostic et le traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de moins de 1 an, dans les pathologies suivantes :

- **Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,**
- **Polyallergies alimentaires.**

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'allergie aux protéines de lait de vache et les polyallergies alimentaires sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital. Les symptômes digestifs et extra-digestifs de l'allergie aux protéines alimentaires peuvent être aigus dans les minutes ou heures suivant l'ingestion des protéines incriminées (choc anaphylactique, dyspnée, œdème de Quincke, urticaire, vomissements, diarrhée aiguë...) ou chroniques (entéropathie avec diarrhée, vomissements, retard de croissance pondéral et statural, eczéma...).

L'allergie aux protéines de lait de vache et les polyallergies alimentaires sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent dans certains cas engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des allergies aux protéines du lait de vache varie de 2 à 7%⁴. En France, cette prévalence est de l'ordre de 2,5%⁵.

L'allergie aux protéines de lait de vache persiste au-delà de un an chez 55 % des enfants diagnostiqués allergiques aux protéines de lait de vache⁶.

La prévalence de l'allergie aux hydrolysats de protéines chez les enfants atteints d'allergie aux protéines de lait de vache est de l'ordre de 10%⁷.

04.2.3. IMPACT

Les formules à base d'acides aminés sont les seuls produits inscrits sur la LPPR indiqués en cas d'intolérance aux hydrolysats poussés de protéines.

Il existe d'autres produits inscrits sur la LPPR (NEOCATE et NUTRAMIGEN AA qui va être retiré du marché), susceptibles d'être utilisés en cas d'allergie aux HPP dans la même indication.

⁵ Moneret-Vautrin DA, Hatahet R, Kanny G. Hydrolysats de protéines : laits hypoallergéniques et formules extensivement hydrolysées. Bases immuno-allergologiques de leur utilisation dans la prévention et le traitement de l'allergie au lait. Arch Pédiatr 2001;8:1348-1357

⁶ Host A, Halken S. A prospective study of cow's milk allergy in Danish infants during the first 3 years of life. Allergy 1990;45:587-596

⁷ Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, *et al.* Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55(2):221-9

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les formules à base d'acides aminés telles que NUTRAMIGEN PURAMINO ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par NUTRAMIGEN PURAMINO est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes : diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de moins de 1 an, dans les pathologies suivantes :

- Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,
- Polyallergies alimentaires.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR, à savoir : le diagnostic d'allergie avérée aux hydrolysats de protéines doit être posé et la prescription initiale effectuée dans un établissement de santé comportant une activité spécialisée dans le suivi de cette affection.

Les prescriptions ultérieures (renouvellements) peuvent être effectuées par le médecin traitant.

Une réévaluation annuelle doit être effectuée soit par le spécialiste du service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le comparateur retenu est l'autre produit de ce type inscrit à la LPPR dans cette indication : NEOCATE.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude comparative ne permet de comparer NUTRAMIGEN PURAMINO à NEOCATE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à NEOCATE .

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La prévalence des allergies aux protéines de lait de vache est de 2,2 %⁸. Il y a en France 800 000 enfants de moins de un an, soit un nombre d'enfants allergiques au lait de vache de l'ordre de 20 000.

Environ 10 % des enfants allergiques aux protéines de lait de vache sont également allergiques aux hydrolysats de protéines⁷.

La population cible pouvant bénéficier de NUTRAMIGEN PURAMINO (enfants de moins de un an) serait au maximum de 2000 enfants.

⁸ Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. J Allergy Clin Immunol. 2014 Feb;133(2):291-307