



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} septembre 2020

*Faisant suite à l'examen du 01/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 01/09/2020*

CONCLUSIONS

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale

Demandeur / Fabricant : Nestlé Health Science (France)

Référence retenue : *PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, bouteille SmartFlex 500ml*

Indications retenues :	Nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	PEPTAMEN JUNIOR, mélange semi-élémentaire inscrit sur la LPPR.
Amélioration du SA:	Niveau V (Absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<i>Avis antérieurs de la Commission relatifs à PEPTAMEN JUNIOR, denrée de la même gamme que celle faisant l'objet de la demande :</i> - Avis des 1^{er} juin 2010, 10 mars 2015 et 28 janvier 2020. <i>Données cliniques spécifiques :</i> - Une étude observationnelle avec collecte rétrospective des données portant sur 13 enfants ayant un retard de développement et ne parvenant pas à atteindre le statut nutritionnel ciblé avec les formulations polymériques standards.
Éléments conditionnant le SA: - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (paru au journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (paru au journal officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale. - Celles précisées dans l'arrêté du 23 février 2010 (paru au journal officiel 2 mars 2020) relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée avec précision. La population rejointe de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est de 430 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES, REFERENCES ET CONDITIONNEMENT

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE

Liquide, conditionné en bouteille SmartFlex de 500ml

01.2. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription sur la LPPR concerne l'indication suivante, identique à celle définie sur la LPPR pour l'autre produit de la gamme :

Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.

01.3. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est PEPTAMEN JUNIOR, mélange semi-élémentaire inscrit sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE sur la LPPR.

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est un complément de gamme de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales PEPTAMEN JUNIOR, préalablement évalué par la Commission.

Une description générique a été créée par arrêté du 09 novembre 2009¹ pour les mélanges à base d'hydrolysats de protéines enrichis en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) et sans lactose, prêts à l'emploi, destinés et adaptés à la nutrition entérale. Les spécifications techniques minimales définies pour cette description générique mentionnent notamment que plus de 70% de l'apport protéique doit être réalisé avec des substances de poids moléculaire inférieur ou égal à 1 000 Da, avec prédominance de dipeptides et de tripeptides.

Le pourcentage de ces substances étant de 47% dans la formulation PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, ce dernier ne peut être inscrit sous cette description générique.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet s'agissant d'une denrée alimentaire diététique destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

¹ Arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000021276878

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission européenne relatives aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge.

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE a par ailleurs fait l'objet d'une notification de mise sur le marché français auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 21 juin 2010, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

03.2. DESCRIPTION

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est une DADFMS prête à l'emploi.

Il s'agit d'un mélange nutritif semi-élémentaire, liquide, hyper-énergétique (1,5 kcal/ml), complet destiné à la nutrition entérale chez l'enfant.

Sa formulation égale à 1,5 fois les apports protéino-énergétiques de PEPTAMEN JUNIOR vise à atteindre les besoins en calories et protéines dans un volume réduit (1/3 moindre).

Ce mélange est à base de protéines de lactosérum hydrolysées, riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM), sans lactose et sans gluten.

Composition nutritionnelle pour 100ml	PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE
Energie :	151 kcal
Protéines :	12% AET*
Peptides de protéines de lactosérum	4,5 g/100ml
Lipides : soja, lait	39% AET*
dont TCM**	6,6 g/100ml
	60%
	4 g/100ml
Glucides :	48% AET*
	18 g/100ml
dont sucres	2,1 g/100ml
Fibres alimentaires	0,7 g/100ml
Sodium	95 mg/100ml
Lactose	<0,20 g/100ml
Contenu en eau	76 g/100ml
Osmolarité	415 mOsm/l

*AET : apport énergétique total

**TCM : triglycérides à chaînes moyennes

Selon le demandeur, PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE s'emploie - selon la prescription du médecin - en fonction des besoins nutritionnels des enfants, modulés selon leur âge et leur poids. A titre indicatif en nutrition entérale totale ou partielle :

- Enfant de 1 à 3 ans : 1 à 2 unités de 500 mL / jour ;
- Enfant de 4 à 9 ans : 2 à 3 unités de 500 mL / jour ;
- Enfant de 10 à 16 ans : 3 à 5 unités de 500 mL / jour.

Durée de conservation : 12 mois dans un endroit sec et frais.

Toute boîte entamée doit être consommée dans les 24 heures suivant l'ouverture.

Le demandeur recommande de bien agiter le produit avant emploi, de le conserver et de l'administrer à température ambiante.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients.

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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Une DADFMS de même type que celle faisant l'objet de la demande, PEPTAMEN JUNIOR, a été plusieurs fois évaluée par la Commission^{2,3,4}.

Dans son premier avis (1^{er} juin 2010)², la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant de PEPTAMEN JUNIOR pour une inscription sous nom de marque sur la base de l'avis de l'Agence française de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation (AFSSA) du 15 décembre 2004. Aucune donnée clinique spécifique n'était disponible.

La CNEDiMTS a recommandé que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude post-inscription confirmant l'efficacité et la tolérance de PEPTAMEN JUNIOR.

Plus récemment, dans son avis de renouvellement d'inscription du 28/01/2020⁴ relatif à PEPTAMEN JUNIOR, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous la description générique (code 1199788), notamment sur la base :

- Des résultats de l'étude post-inscription portant sur 136 patients suivis pendant 9,8 mois ;
- D'une étude observationnelle avec collecte rétrospective des données portant sur 13 enfants.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude clinique spécifique de la gamme PEPTAMEN JUNIOR portant sur PEPTAMEN JUNIOR et PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est fournie dans le dossier.

Celle-ci a déjà fait l'objet d'une analyse par la Commission, dans le cadre de la demande de renouvellement d'inscription de PEPTAMEN JUNIOR (Avis du 28 janvier 2020)⁴. Les résultats de cette étude sont rappelés ci-après.

² Avis de la Commission du 1er juin 2010 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

³ Avis de la Commission du 10 mars 2015 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 28 janvier 2020 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. HAS ; 2020. <https://www.has-sante.fr>

Etude de Minor et al.⁵

Cette étude observationnelle avec collecte rétrospective des données a pour objectif d'évaluer les variations de tolérance⁶ alimentaire chez des enfants, après transition d'une formulation polymérique standard vers une formulation PEPTAMEN JUNIOR ou PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE. Parmi les 375 dossiers cliniques étudiés, 13 enfants ayant un retard du développement et ne parvenant pas à atteindre le statut nutritionnel ciblé avec les formulations polymériques standards depuis au moins deux semaines ont été inclus. Il s'agit d'enfants, âgés de 1 à 18 ans (en moyenne de 8,4 ± 4,6 ans), recevant au moins 90% des apports énergétiques par tube de gastrostomie.

Les principales données de tolérance rapportent que 12/13 enfants ont une amélioration de la tolérance dont 9/12 dans la semaine suivant le changement de formulation.

D'un point de vue méthodologique, le caractère rétrospectif de cette étude constitue sa principale limite. Les critères de jugement ne sont par ailleurs pas hiérarchisés et l'effectif est faible (n=13). La durée de suivi n'est pas renseignée. A noter, 11/13 enfants ont reçu au moins un traitement médicamenteux ($1,54 \pm 0,27$) pour intolérance alimentaire avant le changement de formulation, ce traitement ayant été poursuivi chez au moins 2 patients après la transition. Dans tous les cas, les résultats spécifiques de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE ne sont pas individualisés. La méthodologie de cette étude ne permet donc aucune conclusion quant à l'intérêt de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les principaux événements indésirables rapportés dans l'étude Minor et al.⁵ sont des cas de constipation, nausée et vomissement. Toutefois, la publication ne permet pas de déterminer si ces effets indésirables sont imputables à PEPTAMEN JUNIOR ou à PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.

4.1.1.3.2. NUTRIVIGILANCE

Les données issues de la nutrivigilance, transmises par le demandeur, rapportent sur la période allant du 1^{er} janvier 2015 au 30 septembre 2020, un taux cumulé de 0,0002% par rapport au nombre d'unités vendues.

Ces données rapportent des cas de diarrhée, vomissement et troubles gastro-intestinaux.

Au total, une étude spécifique de la gamme PEPTAMEN JUNIOR est transmise. Ses limites méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficiles. Par ailleurs, cette étude est commune aux produits de la gamme PETAMEN JUNIOR (PEPTAMEN JUNIOR et PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE) et n'individualise pas les résultats de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.

Ainsi, les données fournies à l'appui de la demande d'inscription, malgré leurs limites ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission sur le produit de même gamme, PEPTAMEN JUNIOR.

Toutefois, aucune donnée spécifique de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE n'est apportée. Ce produit a une composition équivalente à celle de PEPTAMEN JUNIOR mais plus concentrée afin d'apporter les besoins en calories et protéines dans un volume réduit. La formule

⁵ Minor G, Ochoa JB, Storm H, Periman S. Formula Switch Leads to Enteral Feeding Tolerance Improvements in Children With Developmental Delays. Glob Pediatr Health 2016;3:1-6

⁶ Variation de la tolérance évaluée par le soignant selon 3 statuts : « amélioration », « sans modification », « détérioration »

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est commercialisée depuis 2010. Les données de nutrivigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement grave.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques :

- 1- Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu calorique et protéique de la prise alimentaire spontanée.
- 2- Utilisation de compléments nutritionnels oraux pour compléter les ingestions spontanées.
- 3- Mise en œuvre d'une nutrition entérale.
- 4- Nutrition parentérale.

A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent débuté, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la défaillance. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale (CNO) avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle à domicile. Plus physiologique, plus économique, plus aisée à mettre en œuvre et générant une moindre morbidité, la nutrition entérale à domicile (NEAD) doit être préférée de principe à la nutrition parentérale. Cette dernière n'est indiquée que lorsque les apports nutritionnels adéquats ne sont plus possibles par voie digestive (intestin court, occlusion, etc).

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE permet d'élargir l'arsenal thérapeutique. Il est proposé par le demandeur comme une alternative à PEPTAMEN JUNIOR permettant d'atteindre dans un volume réduit, les apports caloriques ciblés. Sa formulation hyper-énergétique vise à réduire le temps d'administration, le nombre de poches utilisées et le nombre de manipulations associées.

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est un mélange semi-élémentaire hyper-énergétique, prêt à l'emploi, de formule plus concentrée que l'autre produit de la gamme déjà inscrit, PEPTAMEN JUNIOR. Il a la même place dans la stratégie de prise en charge nutritionnelle entérale pour améliorer l'absorption chez l'enfant ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les produits semi-élémentaires tels que PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE font partie de l'arsenal nutritionnel, en cas de malabsorption digestive sévère chez l'enfant, mais ne doivent pas être utilisés de manière systématique. Au vu de sa composition similaire à PEPTAMEN JUNIOR, la Commission estime que PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE a un intérêt pour la nutrition entérale des enfants de plus de 1 an atteints de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine. Sa formulation hyper-énergétique permet d'apporter aux patients qui ne tolèrent pas des débits de passage importants ou ayant des besoins caloriques majorés, un apport nutritionnel adapté dans un volume trois fois plus réduit que PEPTAMEN JUNIOR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques. Elle retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majorant la morbidité et la mortalité. Elle est responsable d'allongement des durées

d'hospitalisation, de complications indépendamment de l'affection initiale, de dégradation des conditions de vie, et en particulier l'autonomie des patients.

Les pathologies qui entraînent une réduction anatomique ou fonctionnelle des capacités d'absorption digestive exposent à un risque de dénutrition. Sont principalement concernés par le syndrome de malabsorption, les enfants atteints de mucoviscidose, maladie de Crohn, cancer et les enfants ayant un grêle court.

La dénutrition, notamment chez les enfants ayant un syndrome de malabsorption, est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle majore la morbi-mortalité.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données épidémiologiques concernant la nutrition entérale à domicile (NEAD) correspondent à des estimations peu précises désormais anciennes. En France, l'incidence et la prévalence de la NEAD ont été estimées sur la base des données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour les années 2011 et 2012.⁷

Au vu de ces données, l'incidence moyenne de la NEAD est estimée à 24,9 / 100 000 habitants / an et la prévalence moyenne à 57,3 / 100 000 habitants / an. Au total,

37 500 personnes / an ont été prises en charge en NEAD en France en 2011 et 2012.

La prévalence de la NEAD pédiatrique est estimée dans la classe d'âge 0-4 ans à 65,5 enfants / 100 000 habitants pour les filles et 70,5 enfants / 100 000 habitants pour les garçons. Dans la classe d'âge 5-19 ans, elle est de 37,4 enfants / 100 000 habitants et 35,8 enfants / 100 000 habitants pour les filles et les garçons, respectivement.

Plus récemment, la population pédiatrique relevant de la NEAD a été estimée à 6 000 enfants en France.⁸ Aucune donnée spécifique de la population relevant de la NEAD dans le cadre d'un syndrome de malabsorption n'est toutefois disponible.

04.2.3. IMPACT

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE répond à un besoin déjà couvert par les produits semi-élémentaires et les mélanges polymériques inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La prise en charge de la nutrition entérale a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients, et du caractère de gravité de la dénutrition.

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

La Commission retient l'indication suivante : Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.

⁷ Lescut D, Dauchet L, Ieroy M, Danel N, Alix E, Bertin E *et al.* Incidence et prévalence de la nutrition entérale à domicile en France. *Nutrition clinique et métabolique* ; 27 (2013) 171-177

⁸ Leonard, M., *et al.*, Experience of Using a Semielemental Formula for Home Enteral Nutrition in Children: A Multicenter Cross-sectional Study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2019. 68(4):585-590

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 précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009¹ (paru au journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010⁹ (paru au journal officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale.
- Celles précisées dans l'arrêté du 23 février 2010¹⁰ (paru au journal officiel 2 mars 2020) relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est PEPTAMEN JUNIOR, mélange semi-élémentaire inscrit sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données fournies, non comparatives, ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE par rapport au mélange semi-élémentaire PEPTAMEN JUNIOR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au mélange semi-élémentaire PEPTAMEN JUNIOR inscrit sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

⁹ Arrêté du 19 février 2010 rectifiant l'arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000021865820

¹⁰ Arrêté du 23 février 2010 relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000021889337

09 POPULATION CIBLE

La population cible de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est composée des enfants de 1 an et ayant moins de 16 ans, concernés par le syndrome de malabsorption. Il s'agit principalement des enfants atteints de mucoviscidose, des enfants ayant un grêle court et des enfants atteints de maladie de Crohn. Le syndrome de malabsorption étant également retrouvé dans d'autres pathologies (cancer notamment), la population cible ne peut être estimée avec précision.

La population pédiatrique relevant de la NEAD a été estimée en 2019 à 6 000 enfants en France⁸. Aucune donnée spécifique de la population concernée par un syndrome de malabsorption n'est toutefois disponible dans le cadre de la NEAD.

Par ailleurs, PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE ayant une composition similaire à celle de PEPTAMEN JUNIOR (en plus concentré), une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie¹¹ relatives à PEPTAMEN JUNIOR. En 2019, 430 patients étaient sous PEPTAMEN JUNIOR, ce qui est stable par rapport à 2018 (398 patients).

La population cible ne peut être estimée avec précision. La population rejointe de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est de 430 patients par an.

¹¹ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>