

AVIS**NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 10 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur : RECKITT BENCKISER (France)

Fabricant : MEAD JOHNSON & COMPANY LLC (USA)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 à 10 ans, dans les pathologies suivantes : <ul style="list-style-type: none">- Allergie aux hydrolysats poussés de protéines ;- Polyallergies alimentaires.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres DADFMS à base d'acides aminés inscrites sur la LPPR dans la même indication.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 29/01/2019, aucune nouvelle donnée spécifique de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR n'a été transmise.

<p>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>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 de suivi ultérieur (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 santé.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible pouvant bénéficier de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR dans les indications retenues chez les enfants de 1 à 10 ans serait au minimum de 2 000 enfants par an. Cette population cible ne tient pas compte des enfants de 1 à 10 ans utilisant NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR pour un diagnostic dans l'ensemble des indications ainsi que pour le traitement des polyallergies alimentaires du fait de l'absence de données épidémiologiques précises dans ces indications.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèle et conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèle et conditionnement

Modèle	Descriptif des produits
NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR	Boîte de 400g avec une mesurette de 6,8g

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 à 10 ans, dans les pathologies suivantes :

- Allergies aux hydrolysats poussés de protéines ;
- Polyallergies alimentaires. »

1.3.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont NEOCATE JUNIOR et NUTRAMIGEN PURAMINO.

1.3.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration (ASR de niveau V).

2. Historique du remboursement

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 04/09/2019 (Journal officiel du 06/09/2019) : NUTRAMIGEN PURAMINIO JUNIOR, (code LPP 1122047).

¹ Arrêté du 04/09/2019 relatif à l'inscription du NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR de la société MEAD JOHNSON NUTRITION FRANCE au chapitre 1^{er} du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/09/2019. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039050684?init=true&page=1&query=nutramigen+puramino+junior&searchField=ALL&tab_s_election=all [consulté le 03/04/2024].

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Il 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 14 mars 2022, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- Et d'un avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) en date du 09 février 2017.

3.2 Description

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour enfants à partir de l'âge de 1 an. Il s'agit d'une poudre à reconstituer, composée d'acides aminés libres, de glucides, de lipides, de vitamines et de minéraux.

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est sans saccharose et sans lactose. Cette spécialité peut être utilisée comme source complémentaire ou exclusive de nutrition.

La composition nutritionnelle de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est détaillée dans le tableau suivant :

Composition	NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR (pour 100g)	NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR (pour 100ml)
Valeur énergétique en kJ (kcal)	2050 (490)	420 (100)
Equivalent protidique (g)	13,7	2,8
Glucides (g)	59	12,1
Lipides (g) dont :	22	4,5
Acide Linoléique (g)	2,9	0,59
Acide α -Linoléique (mg)	310	63
Acide Docosahexaéonique (mg)	113	23
Calcium (mg)	490	100
Fer (mg)	4,9	1
Vitamine A (μ g)	300	61
Vitamine D (μ g)	6,75	1,4

Le dosage sera déterminé par le médecin et dépend de l'âge, du poids corporel et de l'état clinique du patient.

La durée de conservation est de 15 mois et le produit est à conserver de préférence dans un endroit frais et sec. Toute boîte entamée doit être consommée dans le mois qui suit l'ouverture.

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR se reconstitue uniquement à l'aide de la mesurette fournie : 1 mesurette de 6,8 g de poudre pour 30 ml d'eau (afin d'obtenir la concentration recommandée de 20,4% (1 kcal/ml).

3.3 Fonctions assurées

Source exclusive ou complémentaire de nutrition orale.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 29/01/2019², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à NEOCATE ADVANCE, NEOCATE ACTIVE et NUTRAMIGEN PURAMINO, sur la base des données non spécifiques suivantes :

- Avis de NUTRAMIGEN PURAMINO³ de juin 2016 ;
- Avis de l'ANSES de février 2017 relatif à NUTRAMIGEN PURAMINO ;
- Recommandations de 2018 du Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies reposent sur :

- Des recommandations ;
- Une étude clinique non spécifique⁴, non retenue car déjà prise en compte par la commission dans une précédente évaluation.

² Avis de la Commission du 29/01/2019 de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6923_NUTRAMIGEN%20PURAMINO_%2020%20septembre%202022%20_%20\(6923\)_%20avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6923_NUTRAMIGEN%20PURAMINO_%2020%20septembre%202022%20_%20(6923)_%20avis.pdf) [consulté le 03/04/2024].

³ Avis de la Commission du 5/05/2015 de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, NUTRAMIGEN PURAMINO. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4853_NUTRAMIGEN%20PURAMINO_05_mai_2015_\(4853\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4853_NUTRAMIGEN%20PURAMINO_05_mai_2015_(4853)_avis.pdf) [consulté le 03/04/2024].

⁴ Vanderhoof J, Moore N, de Boissieu D. Evaluation of an Amino Acid-Based Formula in Infants Not Responding to Extensively Hydrolyzed Protein Formula. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2016 ;63(5):531-533.

Recommandations

Recommandation de la Société Européenne de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition pédiatrique (ESPGHAN)⁵

Pour éviter un surdiagnostic de l'APLV, l'ESPGHAN recommande que les professionnels soient encouragés à suivre les lignes directrices dédiées et à mettre en place un régime d'élimination à visée diagnostique à court terme suivi d'une réintroduction afin de confirmer le diagnostic initial, avant de se lancer dans un régime d'élimination thérapeutique à long terme : « *La réponse à un régime d'exclusion à visée diagnostique suivi d'un test de provocation par voie orale est la pierre angulaire du diagnostic de l'APLV. L'ESPGHAN recommande une durée de 2 à 4 semaines pour le régime à visée diagnostique tout en soulignant que dans le cas d'une APLV IgE médiée (réactions immédiates), le régime pourrait être moins long (1 à 2 semaines). Les experts rapportent qu'une étude a montré qu'une amélioration peut prendre 6 à 8 semaines dans le cas de nourrissons avec une dermatite atopique sévère.*

En cas d'allaitement, un régime d'éviction des protéines de lait de vache (sans substituer par du lait de chèvre ou de brebis en raison du risque élevé d'allergie croisée) peut être proposé à la mère pendant 2 à 4 semaines, tout en veillant à une supplémentation maternelle en calcium. Mais les allergies aux protéines du lait de vache transmises par le lait de la mère restent très rares. »

En cas de symptômes légers à modérés :

- Les formules à base d'hydrolysat poussé de protéines de lait de vache (HPP) sont le premier choix pour un régime d'élimination à visée diagnostique ;
- Les formules à base de riz hydrolysé peuvent être considérées comme une alternative pour un régime d'élimination à visée diagnostique, bien que moins étudiées que les hydrolysats poussés de protéines de lait de vache ;
- Les préparations pour nourrisson à base de protéines de soja ne devraient pas être utilisées en tant que premier choix pour un régime d'élimination à visée diagnostique, mais peuvent être considérées comme une alternative dans certains cas pour des raisons économiques, culturelles ou de palatabilité.

Les formules à base d'acides aminés sont réservées aux cas graves et aux nourrissons en échec avec un hydrolysat poussé de protéines de lait (HPP) ou avec une réponse partielle avec un HPP.

Recommandations de la *Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA)*⁶

L'élimination et la réintroduction du lait de vache et de ses dérivés sont essentielles au diagnostic de l'APLV et pour l'induction de la tolérance aux protéines de lait de vache (PLV). Dans les APLV non IgE médiées, le régime d'élimination à visée diagnostique nécessite généralement 2 à 4 semaines avant la réintroduction, alors que pour les allergies IgE médiées, le temps peut être plus court (1 à 2 semaines). Un test de provocation oral (TPO) sous contrôle médical reste la méthode de diagnostic la plus fiable pour les allergies IgE médiées et les types plus sévères d'APLV non IgE médiées, comme le syndrome d'entéocolite induite par les protéines alimentaires (SEIPA). A l'inverse, pour d'autres formes d'APLV non IgE médiée, la réintroduction peut être effectuée à domicile.

⁵ Vandenplas Y, Broekaert I, Domellöf M, Indrio F, Lapillonne A, Pienar C, et al. An ESPGHAN Position Paper on the Diagnosis, Management, and Prevention of Cow's Milk Allergy, *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2024 ;78(2):386-41.

⁶ Meyer R, Venter C, Bognanni A, Szajewska H, Shamir R, Nowak-Wegrzyn A et al. WAO DRACMA Guideline Group. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guideline update - VII - Milk elimination and reintroduction in the diagnostic process of cow's milk allergy. *World Allergy Organ J.* 2023 ;16(7):100785.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique à NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR n'est disponible.

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance pour la France transmises par le demandeur rapportent un taux d'évènements indésirables de moins de 0,01% pour NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR entre 2022 et 2023. L'évènement rapporté était un vomissement.

Aucun évènement n'a été rapporté en Europe entre 2019 et 2023.

4.1.1.5 Bilan des données

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est déjà inscrit sur la LPPR et sa composition est en adéquation avec les besoins nutritionnels définis par les recommandations françaises et internationales pour les patients concernés.

Malgré l'absence de nouvelle étude clinique et au regard de l'absence d'effets indésirables importants, la Commission a trouvé un intérêt à NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR dans les indications revendiquées.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 hydrolysate 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.

Une formule d'acides aminés peut être utilisée en 1^{ère} intention en cas d'anaphylaxie, de retard de croissance sévère et de colite hémorragique, notamment⁷.

Les hydrolysats de protéines de riz constituent une alternative aux hydrolysats poussés de protéines. Les préparations pour nourrisson à base de protéines de soja peuvent également être utilisées comme une alternative aux hydrolysats poussés de protéines, à partir de 6 mois après vérification de leur bonne tolérance clinique notamment de l'allergie croisée avec les hydrolysats de protéines⁸.

⁷ 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 ;18(1):79-94.

⁸ Reflux gastro-œsophagien chez l'enfant de moins d'un an : définitions, prise en charge et pertinence des traitements pharmacologiques, Recommandations HAS 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/fiche_-_reflux_gastro-oeso-phagien_chez_l'enfant_de_moins_dun_an_2024-03-11_11-46-51_80.pdf [consulté le 03/04/2024].

Chez les enfants de 1 à 10 ans, les formules à base d'acides aminés ou les régimes d'éviction 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 chez l'enfant en bas âge.

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est indiqué dans le traitement des allergies aux protéines de lait de vache ou des polyallergies alimentaires de l'enfant de 1 à 10 ans, après échec des hydrolysats poussés de protéines.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de la composition du produit, et malgré l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission estime que NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR a un intérêt dans le diagnostic et le traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 an à 10 ans, dans les pathologies suivantes :

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'allergie aux protéines de lait de vache, les polyallergies alimentaires et les œsophagites à éosinophiles 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'allergie aux protéines de lait de vache est de moins de 1 % chez les nourrissons et les enfants⁵. L'acquisition de la tolérance au lait de vache est estimée comme atteinte par 50 % des enfants à l'âge de 1 an, 75 % des enfants à l'âge de 3 ans et par 90 % à l'âge de 6 ans⁹.

⁹ Koletzko S, Niggemann B, Arato A, 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):221-229.

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 %^{9,10}.

4.2.3 Impact

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR répond à un besoin couvert par d'autres formules à base d'acides aminés, inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les formules à base d'acides aminés, NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 an à 10 ans, dans les pathologies suivantes :

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR pour les aliments de ce type, 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.

¹⁰ De Boissieu D, Ammar F, Dupont C. L'allergie aux hydrolysats de protéines. Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique. 2000 ;40(1):98-104.

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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres DADFMS à base d'acides aminés inscrits sur la LPPR dans la même indication.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR par rapport aux autres DADFMS à base d'acides aminés inscrits sur la LPPR dans la même indication.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est constituée des enfants entre 1 an et 10 ans intolérants aux hydrolysats poussés de protéines.

L'estimation de la population cible, est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de formules à base d'acide aminés et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique.

La prévalence de l'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) est de moins de 1 % dans la population chez les nourrissons et les enfants⁵. Pour l'estimation de la population cible, la prévalence utilisée pour les enfants de 0 à 1 an est de 1%.

L'acquisition de la tolérance au lait de vache est estimée comme atteinte par 50 % des enfants à l'âge de 1 an, 75 % des enfants à l'âge de 3 ans et par 90 % à l'âge de 6 ans⁹. Les prévalences de l'ALPV

par tranche d'âge sont donc estimables de la manière suivante : 0,50 % dans la tranche d'âge]1 à 3 ans], 0,25 % dans la tranche d'âge]3 à 6 ans], 0,1 % dans la tranche d'âge]6 ans à 10 ans].

Tableau explicatif des estimations effectuées :

Année de naissance	Age (ans)	Prévalence ALPV (%)	Nombre de naissances	Nombre de patients atteints ALPV	Allergie aux hydrolysats
2013	10	0,1	811 510	812	81
2014	9	0,1	818 565	819	82
2015	8	0,1	798 948	799	80
2016	7	0,1	783 640	784	78
2017	6	0,25	769 553	1 924	192
2018	5	0,25	758 590	1 896	190
2019	4	0,25	753 383	1 883	188
2020	3	0,5	735 196	3 676	368
2021	2	0,5	742 052	3 710	371
2022	1	0,5	725 997	3 630	363
Total	-	-	7 697 434	19 993	1 993

En 2022, la France compte 7 697 434 enfants de 1 à 10 ans¹¹, soit environ 19 993 enfants allergiques aux protéines de lait de vache (en se basant sur les prévalences par tranche d'âge détaillées précédemment).

Environ 10 % des enfants allergiques aux protéines de lait de vache sont également allergiques aux hydrolysats poussés de protéines¹⁰, soit environ **2 000** enfants allergiques aux protéines de lait de vache et intolérants aux hydrolysats poussés de protéines. Cette population cible ne tient pas compte des enfants de 1 à 10 ans utilisant NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR pour un diagnostic dans l'ensemble des indications du fait de l'absence de données épidémiologiques précises dans ces indications.

La population cible pouvant bénéficier de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR dans les indications retenues chez les enfants de 1 à 10 ans serait au minimum de 2 000 enfants par an. Cette population cible ne tient pas compte des enfants de 1 à 10 ans utilisant NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR pour un diagnostic dans l'ensemble des indications ainsi que pour le traitement des polyallergies alimentaires du fait de l'absence de données épidémiologiques précises dans ces indications.

¹¹ Insee, statistiques de l'état civil réalisées fin novembre 2021. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136> [consulté le 03/04/2024].