

**AVIS SUR LES
PRODUITS DE
SANTÉ****NEOCATE H**

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 22 octobre 2024**

Faisant suite à l'examen du 22 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur / Fabricant : NUTRICIA Nutrition clinique (France)

Le modèle retenu est NEOCATE H.

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies à la LPPR, à savoir : 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.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres formules 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 sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Nouvelles données non spécifiques :**

- Les recommandations de la société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN) de 2024 ;
- Les recommandations du réseau européen de l'allergie et de l'asthme (Global Allergy and Asthma European Network, GA²LEN) de 2022.

Aucune nouvelle donnée spécifique.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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.
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.
Population cible	La population cible pouvant bénéficier de NEOCATE H (enfants de moins d'un an) serait au maximum de 1 700 enfants.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles, références et conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 – octobre 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).

NEOCATE H est le nouveau nom de marque pour NEOCATE, le changement de nom a été officialisé dans l'arrêté du 25 avril 2024¹, publié au JO le 30/04/2024.

1.2 Modèles, références et conditionnement

NEOCATE H

Poudre, conditionné en boîte de 400 g

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les mêmes indications que celles retenues par la Commission dans son avis relatif à NEOCATE en date du 5 novembre 2019, à savoir :

« 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. »

1.3.2 Compérateurs revendiqués

Les compérateurs revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis relatif à NEOCATE en date du 5 novembre 2019, à savoir :

« Les autres formules à base d'acides aminés pour les enfants de moins de 1 an inscrites sur la LPPR. »

1.3.3 ASR revendiquées

ASR de niveau V (absence d'amélioration)

¹ Arrêté du 25 avril 2024 portant modification administrative des conditions d'inscription des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nutrition orale NEOCATE et NEOCATE SYNEO de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE inscrites au 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 30/04/2024. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/09/2024]

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

NEOCATE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2008². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 23/02/2010 (Journal officiel du 02/03/2010) : Nut. orale, enfant de moins d'un an, SHS, NEOCATE, bte 400 g, (code LPP 1114237).

La première demande de renouvellement de NEOCATE a été évaluée en 2014⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 06/11/2015 (Journal officiel du 10/11/2015) : Nut. orale, enfant de moins d'un an, NUTRICIA, NEOCATE, bte 400 g, (code LPP 1114237).

La dernière évaluation de NEOCATE par la Commission date du 05/11/2019⁶. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 22/01/2020 (Journal officiel du 28/01/2020) : Nut. orale, enfant de moins d'un an, NUTRICIA, NEOCATE, bte 400 g, (code LPP 1114237).

NEOCATE a changé de nom en 2024 et se dénomme désormais NEOCATE H (Arrêté du 25 avril 2024¹, publié au JO du 30/04/2024).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

NEOCATE 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 8 juillet 2024, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

² Avis de la Commission du 16/12/2008 relatif à NEOCATE, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, à base d'acides aminés synthétiques pour les enfants de moins de 1 an. HAS ; 2008. [Haute Autorité de Santé - NEOCATE \(has-sante.fr\)](http://www.has-sante.fr) [consulté le 17/09/2024]

³ Arrêté du 23 février 2010 relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants à la section 5, chapitre 1er, titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française, <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/09/2024]

⁴ Avis de la Commission du 02/12/2014 relatif à NEOCATE, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales. HAS ; 2014. [Haute Autorité de Santé - NEOCATE \(has-sante.fr\)](http://www.has-sante.fr) [consulté le 18/09/2024]

⁵ Arrêté du 6 novembre 2015 portant renouvellement d'inscription de NEOCATE et NEOCATE ADVANCE, modification des conditions d'inscription de NEOCATE ADVANCE et inscription de NEOCATE ACTIVE et de KETOCAL de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE au titre Ier 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 10/11/2015. [Lien](#) [consulté le 17/09/2024]

⁶ Avis de la Commission du 05/11/2019 relatif à NEOCATE, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. HAS ; 2019. [Haute Autorité de Santé - NEOCATE \(has-sante.fr\)](http://www.has-sante.fr) [consulté le 17/09/2024]

⁷ Arrêté du 22 janvier 2020 portant renouvellement des conditions d'inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales NEOCATE de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE inscrite au 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 28/01/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/09/2024]

- D'une notification de changement de nom de marque auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 13 février 2024.

3.2 Description

NEOCATE H, anciennement NEOCATE, est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales à base d'acides aminés synthétiques.

Cette spécialité est sans glucose ajouté, sans lactose, sans saccharose, sans fructose, sans galactose, sans huile de soja et sans épaississant.

NEOCATE H répond aux besoins nutritionnels du nourrisson de 0 à 1 an. Les apports énergétiques et protidiques de NEOCATE H permettent de couvrir l'ensemble des besoins nutritionnels en cas d'alimentation exclusive ou de limiter les autres sources protidiques potentiellement allergisantes.

Composition nutritionnelle pour 100 g de produit	NEOCATE
NUTRIMENTS	
Valeur énergétique en kJ (kcal)	2020 (483)
Équivalent protidique en g	13
Acides aminés totaux en g	15,5
Glucides en g	52,5
Lipides en g	24,5
Calcium en mg	475
Fer en mg	7,3

Durée de conservation : 18 mois

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

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué NEOCATE H (anciennement NEOCATE) à plusieurs reprises :

	Avis du 16/12/2008 ² :	Avis du 02/12/2014 ⁴	Avis du 05/11/2019 ⁶
Indications retenues	Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de moins de 1 an, soit comme unique source d'alimentation, soit comme source complémentaire de nutrition dans les pathologies suivantes : - allergies aux hydrolysats poussés de protéines, - polyallergies alimentaires, - placebo dans le diagnostic des allergies aux protéines du lait de vache (APLV) et des polyallergies alimentaires.	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.	Celles définies à la LPPR, à savoir : 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.
SA/SR	SA Suffisant , compte tenu du caractère de gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires.	SR Suffisant , compte tenu du caractère de gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires.	SR Suffisant , compte tenu du caractère de gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires.
ASA/ASR Comparateurs	ASA de niveau II par rapport à la stratégie thérapeutique de prise en charge des allergies aux hydrolysats de protéines et des polyallergies alimentaires car NEOCATE permet d'éviter la mise sous nutrition parentérale de ces enfants.	ASR de niveau III (amélioration modérée) par rapport à la stratégie diététique de prise en charge des allergies aux hydrolysats de protéines et des polyallergies alimentaires , incluant notamment le lait maternel.	ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux autres formules à base d'acides aminés inscrites sur la LPPR dans la même indication .
Données fournies	— Cinq études ouvertes, observationnelles, chez 163 enfants allergiques aux hydrolysats poussés de protéines (HPP) ou aux protéines de lait de vache et/ou polyallergiques alimentaires, ont évalué l'efficacité d'un régime à base d'acides aminés (NEOCATE ou NEOCATE ADVANCE), pendant 10 jours à 19 mois selon les études. — Deux études prospectives, comparatives, randomisées, en double aveugle, chez 118 enfants allergiques au lait de vache ont évalué l'efficacité de NEOCATE, pendant 6 à 9 mois. — Une étude de tolérance, contrôlée, double aveugle, chez 28 enfants allergiques au lait de vache et ayant une polyallergie alimentaire a évalué le potentiel allergénique de NEOCATE et de différentes formules d'HPP. — La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) a proposé des modifications des conditions d'inscription et d'utilisation des produits pour nutrition à domicile et prestations associées dans l'avis du 27 septembre 2006.	2 études cliniques spécifiques : — Une étude prospective, multicentrique sur 260 enfants (âge moyen : 5,92 mois), suivis 12 mois ; — Une étude prospective sur 17 enfants (âge médian : 11 mois) évalués sur une période de 48 heures.	3 études contrôlées randomisées spécifiques : — Étude prospective, contrôlée, randomisée, en double aveugle, multicentrique dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la tolérance de NOVALAC AMINA vs NEOCATE, chez 75 enfants de moins de 18 mois souffrant d'APLV et intolérants aux hydrolysats poussés de protéines ; — Étude contrôlée randomisée prospective, multicentrique visant à comparer les effets des formules d'acides aminés NEOCATE / NEOCATE ADVANCE avec ceux d'un hydrolysat poussé de protéines sur la croissance et le métabolisme des protéines chez 40 enfants ayant APLV, mais recevant encore des protéines de lait de vache ; — Étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross-over et double aveugle visant à évaluer l'hypoallergénicité et la tolérance de la formule d'acides aminés ALFAMINO, comparative-ment à NEOCATE, chez 37 enfants âgés de 2 mois à 12 ans, ayant une allergie avérée aux protéines de lait de vache.

Conditions
de
renouvelle-
ment

Sans objet.

Actualisation des données conformé-
ment aux recommandations du guide
pratique pour l'inscription au rembourse-
ment des produits et prestations.

Données disponibles actualisées conformément aux
recommandations du guide pratique pour l'inscription
au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques s'appuient sur :

- Les recommandations de la société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN) de 2024⁸ ;
- Les recommandations du réseau européen de l'allergie et de l'asthme (Global Allergy and Asthma European Network, GA²LEN) de 2022⁹.

Recommandations de la société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN), 2024⁸

Sur la base d'une recherche systématique de la littérature depuis 2012 et jusqu'à mai 2022, sur les sujets non couverts par les précédentes recommandations, et un consensus d'experts, l'ESPGHAN recommande pour le diagnostic et le traitement de l'allergie au lait de vache chez les nourrissons :

- La réponse à un régime diagnostique d'élimination, suivi par un processus de réintroduction sélective alimentaire orale est le fondement du diagnostic d'allergie au lait de vache ;
- Parmi les préparations pour nourrissons, les préparations fortement hydrolysées sont le premier choix pour le régime diagnostique d'élimination ;
- Chez les patients avec allergie au lait de vache et diarrhée/malnutrition sévère, l'utilisation temporaire (2 à 4 semaines) de préparations sans lactose peut être préférée ;
- Parmi les préparations pour nourrissons, pour le régime diagnostique d'élimination, les préparations à base d'acides aminés devraient être réservées aux patients avec malnutrition sévère.

Recommandations du réseau européen de l'allergie et de l'asthme (GA²LEN), 2022⁹

Sur la base d'une recherche systématique de la littérature, et du consensus d'un groupe d'experts pluridisciplinaires, GA²LEN suggère, pour les nourrissons avec un diagnostic d'allergie au lait de vache, de remplacer l'allaitement par des préparations à base de lait de vache fortement hydrolysées, dont le caractère hypoallergénique est documenté, ou des préparations à base de mélange d'acides aminés.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une étude internationale, à recueil prospectif des données, a été fournie¹⁰ (NCT02414243). L'objectif était d'évaluer la sécurité et la tolérance d'une nouvelle formule à base d'acides aminés (BLEMIL PLUS ELEMENTAL) par rapport à NEOCATE H. Cette étude n'est pas retenue car NEOCATE H est utilisé comme comparateur, la phase comparative est courte (1 seule prise) et les patients inclus ne sont pas représentatifs de l'indication revendiquée (patients ≤ 12 ans).

⁸ 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 Feb;78(2):386-413..

⁹ Muraro A, de Silva D, Halken S, Worm M, Khaleva E, Arasi S, et al. GA2LEN Food Allergy Guideline Group; GALEN Food Allergy Guideline Group. Managing food allergy: GA2LEN guideline 2022. World Allergy Organ J. 2022 Sep 7;15(9):100687.

¹⁰ Fierro V, Valluzzi RL, Banzato C, Plaza MA, Bosque M, Íbero M, et al. A well-tolerated new amino acid-based formula for cow's milk allergy. Immun Inflamm Dis. 2020 Jun;8(2):140-149. Epub 2020 Feb 28..

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

Au cours des 4 dernières années (2020-2023), les données issues de la nutrivigilance ont rapporté :

- En France : 2 événements indésirables : diarrhées et réaction cutanée ;
- En Europe hors France : 15 événements indésirables : vomissements (n = 5), diarrhées (n = 3), réaction cutanée (n = 2), maux de ventre (n = 1) et non spécifiés (n = 4) ;
- Monde hors Europe : 14 événements indésirables : vomissements (n = 5), diarrhées (n = 4), réaction cutanée (n = 1), maux de ventre (n = 1) et non spécifiés (n = 3).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à NEOCATE H a été fournie. Cette étude est de faible qualité méthodologique et n'est pas retenue par la commission.

Par ailleurs, 2 recommandations européennes sont fournies et ne modifient pas la place de NEOCATE H dans la stratégie thérapeutique de l'allergie aux protéines de lait de vache.

Aucun signal particulier de nutrivigilance n'est rapporté.

Ces nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission.

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 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, notamment¹¹.

Chez les enfants de moins d'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, qui se manifestent par des vomissements incoercibles et des diarrhées persistantes sous formules d'acides aminés.

¹¹ 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.

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

NEOCATE H est utilisé dans le traitement des allergies aux protéines de lait de vache de l'enfant de moins d'un an, ou des polyallergies alimentaires, après échec des hydrolysats poussés de protéines.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique de NEOCATE H dans les indications de 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence des allergies aux protéines de lait de vache est estimée entre 1,9% et 4,9% en Europe¹². En France, cette prévalence est estimée entre 2 et 7%¹³.

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 ans. 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%¹⁴.

¹² Meyer R, Venter C, Bognanni A, Szajewska H, Shamir R, Nowak-Węgrzyn 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 Jul 24;16(7):100785.

¹³ Kalach N, Bellaïche M, Elias-Billon I, Dupont C. Family history of atopy in infants with cow's milk protein allergy: A French population-based study. Arch Pediatr. 2019 May;26(4):226-231. Epub 2019 Mar 15.

¹⁴ Cathy Rouelle, Alina Arion, Virginie Prevost. Prise en charge et prévention de l'allergie au lait de vache : contribution du pharmacien d'officine. Annales Pharmaceutiques Françaises, Elsevier Masson, 2017, 75 (3), pp.236-244

4.2.3 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.

NEOCATE H répond à un besoin couvert par les autres formules à base d'acides aminés, inscrites sur la LPPR dans la même indication.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les formules à base d'acides aminés telles que NEOCATE 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.

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 NEOCATE H 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 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.

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, 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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Compte tenu de la nature du produit NEOCATE H, les comparateurs retenus sont les autres formules à base d'acides aminés inscrites sur la LPPR disposant des mêmes indications.

6.2 Niveau d'ASR

NEOCATE H est un aliment disponible dans l'arsenal du traitement diététique des allergies concernées après échec des hydrolysats poussés de protéines. Aucune étude ne montrant la supériorité de NEOCATE H par rapport aux autres formules à base d'acides aminés n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de NEOCATE H par rapport aux autres formules à base d'acides aminés inscrites 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 NEOCATE H concerne majoritairement les enfants de moins d'1 an, allergiques aux hydrolysats de protéines.

La prévalence des allergies aux protéines de lait de vache est estimée entre 1,9 et 4,9%¹², avec une prévalence comprise entre 2 et 3%¹⁵ avant l'âge d'un an. En 2023, le nombre de naissances en France est d'environ 678 000, soit un nombre d'enfants allergiques au lait de vache de l'ordre de 16 950.

Environ 10 % des enfants allergiques aux protéines de lait de vache sont également allergiques aux hydrolysats de protéines¹¹.

¹⁵ Payot F, Lachaux A, Lalanne F, Kalach N. Randomized Trial of a Yogurt-type Amino Acid-based Formula in Infants and Children With Severe Cow's Milk Allergy. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 Jan;66(1):135-140

La population cible pouvant bénéficier de NEOCATE H (enfants de moins d'un an) serait au maximum de 1 700 enfants.

NEOCATE H, 22 octobre 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr