

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM
B/6 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 316 982 8 9)

Laboratoire SERB

DCI	Hydroxocobalamine (acétate d')
Code ATC (2013)	B03BA03 (VITAMINE B12)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AMM initiale 01/10/1975 (procédure nationale) ; AMM validée 09/03/1998,
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013	
	B	Sang et organes hématopoïétiques
	B03	Préparations antianémiques
	B03B	Vitamine B12 et acide folique
	B03BA	Vitamine B12 (cyanocobalamine et dérivés)
	B03BA03	Hydroxocobalamine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 29/04/2009).

Lors du précédent renouvellement de l'inscription du 14 mai 2008, le service médical rendu attribué à la spécialité DODECAVIT était important.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} décembre 2007 au 3 juillet 2012).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), le nombre de prescriptions observées pour DODECAVIT a été de 5 000 prescriptions par an. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les déficits en vitamine B12 et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription/la dernière évaluation par la Commission le 14 mai 2008 la place de DODECAVIT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 14 mai 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le déficit en vitamine B 12 quelle que soit son origine, peut se manifester par des anomalies hématologiques en particulier une anémie macrocytaire, des signes neurologiques et une atteinte cutanéomuqueuse.
- ▶ La vitamine B12 par voie injectable est un traitement curatif du déficit en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe d'autres spécialités de vitamine B12 par voie injectable et des spécialités de vitamine B12 par voie orale.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par DODECAVIT reste important dans l'indication de l'AMM.

¹ Rufenacht P. Hypovitaminose B12 : challenge diagnostique et thérapeutique. *Rev Med Suisse*. 2008 Oct 15;4(175):2212-4, 2216-7 <http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=33495> consulté le 10/09/2013
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.