

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
28 mai 2014

CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN 500 mg/400 UI, comprimé à sucer

B/60 en flacon (CIP : 34009 356 460 2-6)

Laboratoire BIOGARAN

DCI	Calcium (carbonate), cholécalciférol
Code ATC (2013)	A12AX (calcium en association avec de la vitamine D)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Corrections des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés. Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 14/06/2001
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	A A12 A12A A12AX	Voies digestives et métabolisme Suppléments minéraux Calcium Calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances
----------------	---------------------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/05/2009 (JO du 20/11/2009).

Le 22 juillet 2009, lors de la précédente réinscription, la commission a attribué un SMR important dans les 2 indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Corrections des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 14/10/2005 au 14/06/2001).

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2013) CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN a fait l'objet de 16 450 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés et leurs modalités de mise en œuvre ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 22 juillet 2009, la place de CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN, 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 22 juillet 2009, n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

Traitement des carences vitamino-calciques chez le sujet âgé

- ▀ Les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ L'efficacité de cette spécialité est importante.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Traitement d'appoint de l'ostéoporose

- ▀ Les fractures ostéoporotiques, notamment les tassements vertébraux et les fractures de hanche, se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

La prévention et/ou le traitement de l'ostéoporose doit être systématiquement envisagé lors d'une corticothérapie prolongée

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN reste important dans les indications de l'AMM.

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 les indications 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.