



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 mars 2015

EPTAVIT 1000 mg/880 U.I., comprimé effervescent

Tube polypropylène de 30 comprimés (CIP: 34009 361 565 3 1)

Tube polypropylène de 90 comprimés (CIP : 34009 373 028 8 3)

Laboratoire BIOCODEX

DCI	cholécalficérol, calcium
Code ATC (2015)	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)	« - Correction 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)	19/05/2003
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classement ATC	2015 A Voies digestives et métabolisme A12 Suppléments minéraux A12A Calcium A12AX Calcium en association avec d'autres substances

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 05/08/2009

Dans son dernier avis de renouvellement du 29/05/2013, la Commission a considéré que le SMR de EPTAVIT était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Correction 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. »

03.2 Posologie

« Posologie:

1 comprimé effervescent par jour.

Mode d'administration:

Dissoudre le comprimé effervescent dans un grand verre d'eau, puis boire la solution obtenue. »

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 données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 19 septembre 2008 au 19 juillet 2011. Aucun nouveau signal n'a été observé.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2014), EPTAVIT a fait l'objet d'environ 60 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les carences vitamino-calciques et l'ostéoporose et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 29 mai 2013, la place d'EPTAVIT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Bolland MJ et al. Calcium supplements with or without vitamin D and risk of cardiovascular events: reanalysis of the Women's Health Initiative limited access dataset and meta-analysis. BMJ 2011 19;342:d2040.doi: 10.1136/bmj.d2040

² Bergman GJ et al. Efficacy of vitamin D3 supplementation in preventing fractures in elderly women: a meta-analysis. Curr Med Res Opin 2010;26:1193-201

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 29/05/2013 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.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ L'efficacité de ces spécialités est importante.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments 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.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement d'appoint.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments 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 EPTAVIT 1000 mg/880 UI reste important dans les indications de l'AMM.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.