

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 octobre 2014

**NATECAL VITAMINE D3 600 mg/400 UI,
B/60, comprimé orodispersible (CIP : 34009 397 918 3 8)**

Laboratoire EFFIK

DCI	calcium, cholécalciférol
Code ATC (2012)	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)
Indications concernées	• « 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 décentralisée)	Date initiale : 06 octobre 2009
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 17/03/2010 (JO du 16/03/2010).

Il s'agit du premier dossier de renouvellement déposé par le laboratoire, avis de la Commission date du 13 janvier 2010 pour l'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments remboursables.

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. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Aucune rectification de RCP modifiant substantiellement les rubriques Contre-indications, Effets indésirables, Mises en gardes et Précautions d'emploi n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Des données de tolérance ont été publiées sur le risque cardiovasculaire associé aux spécialités à base de calcium^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}. La Commission de la transparence a analysé ces données en 2012¹⁰ et a conclu que celles-ci ne permettaient pas de conclure à une augmentation du risque cardiovasculaire associé à la supplémentation calcique.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2014) NATECAL VITAMINE D3 a fait l'objet de 56 559 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions 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.

¹ Bolland MJ, Barber PA, Doughty RN, et al. Vascular events in healthy older women receiving calcium supplementation: randomised controlled trial. BMJ 2008; 336:262-6

² Bolland MJ, Avenell A, Baron JA, et al. Effect of calcium supplements on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis. BMJ 2010; 341: c3691

³ Hsia J, Heiss G, Ren H, et al. Women's Health Initiative Investigators. Calcium/vitamin D supplementation and cardiovascular events. Circulation. 2007; 115: 846-54

⁴ Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, et al. Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. N Engl J Med 2006;354:669-83

⁵ Bolland MJ, Grey A, Avenell A, 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;342:d2040

⁶ Manson JE, Allison MA, Carr JJ et al. Calcium/vitamin D supplementation and coronary artery calcification. Menopause 2010;17:683-691

⁷ Lewis JR, Calver J, Zhu K, et al. Calcium supplementation and the risks of atherosclerotic vascular disease in older women: Results of a 5-year RCT and a 4,5-year follow-up. J Bone Miner Res 2011; 26: 35-41

⁸ Wang L, Manson JE, Song Y, et al. Systematic review: vitamin D and calcium supplementation in prevention of cardiovascular events. Ann Intern Med 2010; 152: 315-23

⁹ Chung M, Balk EM, Brendel M, et al. Vitamin D and calcium : a systematic review of health outcomes. Evidence report no 183. (Prepared by the Tufts Evidence-based Practice Center under contract no HHSA 290-2007-10055-I.) AHRQ publication no 09-E015. Agency for Healthcare Research and Quality, 2009

¹⁰ Avis du 11 avril 2012 de la Commission de la transparence pour CACIT VITAMINE D3, CALCIDOSE VITAMINE D3, CALCIPRAT VITAMINE D3, FIXICAL VITAMINE D3 et OROCAL VITAMINE D3.

Depuis l'évaluation de la demande d'inscription pendant la Commission le 13 janvier 2010, la place de NATECAL VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé orodispersible, 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 13 janvier 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

▮ 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.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par NATECAL VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé orodispersible, 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 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.