



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule molle

B/30 (CIP : 34009 361 457 6 4)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	alpha-tocophérol acétate
Code ATC (2014)	A11HA03 (vitamine E) (2014)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement des carences en vitamine E »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 14 /11/1996 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant.

Classement ATC	2014	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A11	Vitamines
	A11H	Autres préparations vitaminiques, non associées
	A11HA	Autres préparations vitaminiques, non associées
	A11HA03	Tocophérol (Vitamine E)

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 24/05/2010.

TOCOPHEROL TEVA 500 mg est une spécialité à base de vitamine E, essentiellement similaire à TOCO 500, indiquée dans le traitement des carences en vitamine E.

Cette spécialité a obtenu une AMM le 14/11/1996 sous le nom de marque VITEN 500 mg (lab. NP Pharm) comme « adjuvant du régime diététique chez les patients atteints d'hyperlipoprotéinémie et pour lesquels un traitement hypolipémiant n'est pas justifié ».

La dénomination de cette spécialité est TOCOPHEROL TEVA 500 mg depuis le 13/02/2003. L'exploitant de cette spécialité est TEVA Santé depuis le 10/07/2009.

Depuis le 13/09/2004, l'indication de la spécialité est le « traitement des carences en vitamine E ».

Dans son dernier avis de renouvellement du 03/10/2012, la Commission a considéré que le SMR de TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule molle était important dans les carences avérées.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des carences en vitamine E. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/04/2011 au 30/09/2014) ne révélant aucun signal de pharmacovigilance.
- Depuis la dernière évaluation par la Commission, 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 cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), la spécialité TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule molle a fait l'objet de 6 171 prescriptions. La spécialité étant un médicament similaire, elle ne représente pas l'ensemble de ces 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 les situations cliniques à l'origine d'une carence en vitamine E et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 03/10/2012, la place de TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule molle 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 03/10/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les déficits en vitamine E sont rares dans les pays industrialisés. Les carences avérées en vitamine E sont principalement liées à :

- des maladies génétiques rares : hypobêtalipoprotéïnémie et abêtalipoprotéïnémie, responsables de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- une malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- des maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

Ils peuvent entraîner une neuropathie ataxiante, une polyneuropathie périphérique, une rétinite pigmentaire ou une hémolyse. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.

► Il s'agit d'un traitement curatif.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important dans le traitement des carences avérées en vitamine E.

► Il existe des alternatives par voie orale et injectable.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention. Lorsque la carence en alpha-tocophérol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine E peut être utilisée essentiellement par voie orale. L'utilisation de la voie injectable est rarement nécessaire et fonction de la cause de ce déficit. En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine E. L'intérêt d'un apport oral de vitamine E n'est établi que dans les carences avérées.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule molle reste important. Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication reste important dans les carences avérées en vitamine E.

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 le traitement des carences avérées en vitamine E, à la posologie de l'AMM et dans les situations suivantes :

- maladies génétiques rares : hypobêtalipoprotéïnémie et abêtalipoprotéïnémie, responsables de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

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

► Conditionnements

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