



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 juin 2016

alpha-tocophérol

DERMORELLE 200 mg, capsule molle

B/20 (CIP : 34009 354 788 0 1)

B/90 (CIP : 34009 376 551 3 2)

Laboratoire IPRAD PHARMA

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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	31 mars 1992 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	A A11 A11H A11HA A11HA03	Voies digestives et métabolisme vitamines Autres préparations vitaminiques non associées Autres préparations vitaminiques non associées tocophérol (vit E)

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 11 mai 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 11 mai 2011, la Commission a considéré que le SMR de DERMORELLE était important dans l'indication « traitement des carences en vitamine E » et insuffisant dans l'indication « prévention des carences en vitamine E ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement et prévention 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 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2011 au 30/06/2014). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), DERMORELLE a fait l'objet de 29 739 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 la carence en vitamine E et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 11 mai 2011, la place de DERMORELLE 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 11 mai 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les déficits en vitamine E sont rares dans les pays industrialisés. 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.

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

► La vitamine E est un traitement curatif. Lorsque la carence en alpha-tocophérol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine E peut être utilisée essentiellement par voie orale.

► En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine E.

► Il existe d'autres spécialités à base de vitamine E par voie orale.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DERMORELLE reste important dans l'indication « traitement des carences en vitamine E » et insuffisant dans l'indication « prévention des carences en vitamine E ».

¹ PO. Okebukola, S.Kansra, J.Barrett. Vitamin E supplementation in people with cystic fibrosis (Review). The Cochrane collaboration, 2014, Issue 12

² A. Elkamil., K. K. Johansen, J. Aasly. Ataxia with Vitamin E Deficiency in Norway. J Mov Disord 2015;8:33-36.

³ F. Al Hentati , G. El-Euch, Y. Bouhlal et al. Handbook of Clinical Neurology, Vol. 103 (3rd series) Ataxic Disorders, 2012

⁴ S. Jayadev and T. D. Bird. Hereditary ataxias: overview. Genetics in medicine, Volume 15, Number 9 , Septembre 2013

⁵ M. Anheim. Ataxie par déficit en vitamine E. Orphanet. 2013

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 « traitement des carences en vitamine E » uniquement.

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

► Conditionnements

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

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

► Portée de l'avis

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique :

- à la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.