



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

cyanocobalamine

**VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 µg/2 ml, solution injectable (IM)
et buvable**

6 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 34009 317 105 0 9)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	B03BA01 (Vitamine B12)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund ; <u>par voie injectable intramusculaire.</u> - Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; <u>par voie orale.</u> »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 27/12/1996	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	B B03 B03B B03BA B03BA01	Sang et organes hématopoïétiques Préparations antianémiques Vitamine B12 et acide folique Vitamine B12 (cyanocobalamine et dérivés) cyanocobalamine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 03/10/2012 et son avis relatif à la modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP du 07/05/2014, la Commission a considéré que le SMR de VITAMINE B12 DELAGRANGE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund ; par voie injectable intramusculaire.
- Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; par voie orale. »

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 n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2016), VITAMINE B12 DELAGRANGE a fait l'objet de 16 288 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les déficits en vitamine B12 et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 03/10/2012 et l'avis de modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP du 07/05/2014, la place de VITAMINE B12 DELAGRANGE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Le Guenno G et al. Conduite à tenir devant une carence en vitamine B12 (cobalamine). Nutrition Clinique et Métabolisme. 2014;28(I2):130-134.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents des 03/10/2012 et 07/05/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les carences en vitamines B12 peuvent entraîner des complications graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ La cyanocobalamine entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un médicament de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE B12 DELAGRANGE 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.