

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mai 2018

### *carbonate de calcium*

#### CALCIDIA 1,54 g, granulé pour suspension buvable en sachet-dose B/20 sachets (CIP : 34009 329 545 0 6)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE DIVISION CONSUMER HEALTH

Code ATC	<b>A12AA04 (suppléments minéraux)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « Ostéodystrophie rénale</li> <li>- Hypocalcémie et hyperphosphorémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au dessous de 30 ml/min, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.</li> <li>- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30 ml/min, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/min chez l'adulte et inférieure à 80 ml/min par 1,73 m<sup>2</sup> chez l'enfant. »</li> </ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale 22/04/1987 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2017 A Voie digestive et métabolisme A12 Suppléments minéraux A12A Calcium A12AA Calcium A12AA04 Calcium carbonate

## 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 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 3 octobre 2012, la Commission a considéré que le SMR de CALCIDIA restait important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « Ostéodystrophie rénale
- Hypocalcémie et hyperphosphorémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au dessous de 30 ml/min, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.
- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30 ml/min, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/min chez l'adulte et inférieure à 80 ml/min par 1,73 m<sup>2</sup> chez l'enfant. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité<sup>1</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>e</sup> février 2013 au 1<sup>e</sup> janvier 2017).
- ▶ 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.
- ▶ 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 hiver 2017), CALCIDIA a fait l'objet d'environ 10 000 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 l'ostéodystrophie rénale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2,3</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de CALCIDIA 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 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations cliniques nécessitant un traitement curatif ou préventif par le carbonate de calcium se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie : l'ostéodystrophie rénale; les hypocalcémies et hyperphosphorémies de l'insuffisance rénale.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables reste important
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe peu d'alternatives thérapeutiques.

---

<sup>1</sup> Taksande SR., Worcester EM Calcium supplementation in chronic kidney disease Expert Opin Drug Saf. 2014;3(9):1175-85.

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé, Guide du parcours de soin. Maladie rénale chronique de l'adulte. Février 2012.

<sup>3</sup> Haute Autorité de Santé, Néphropathie chronique grave, Guide ALD n°19. Décembre 2014

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