

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

colécalciférol

KIPOS 100 000 UI, capsule molle

B/1 (CIP : 34009 301 271 8 6)

B/2 (CIP : 34009 301 271 9 3)

Laboratoire IPRAD

Code ATC	A11CC05 (apport de vitamine D3 par voie orale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/01/2018.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité à base de vitamine D en capsule molle (B/1 et B/2) indiquée dans le traitement et la prophylaxie de la carence en vitamine D chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. Il existe d'autres spécialités à base de cholécalciférol administrées *per os*, sous forme de solution buvable, ayant les mêmes indications :

- UVEDOSE (100 000 UI et ses génériques)
- ZYMAD (10 000 UI/mL, 80 000 UI/mL et 200 000 UI/mL, le dosage à 100 000 UI n'étant pas commercialisé).

A noter que ZYMAD est également indiqué chez les prématurés et enfants de moins de 6 ans. L'évaluation de KIPOS repose une étude de bioéquivalence comparative versus UVEDOSE 100 000 UI, randomisée, ouverte (N= 53). Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté dans cette étude.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par KIPOS 100 000 UI, capsule molle est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de vitamine D déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.