



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

carbonate de sevelamer
RENVELA 0,8 g, poudre pour suspension buvable en sachet

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de RENVELA dans les indications de l'AMM :

- « contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte hémodialysé ou en dialyse péritonéale.
- contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale chronique (IRC) non dialysé, dont le taux de phosphates sériques est supérieur ou égale à 1,78 mmol/l.
- contrôle de l'hyperphosphorémie chez la population pédiatrique (> à 6 ans et dont la surface corporelle (SC) est > à 0,75 m²) atteints d'insuffisance rénale chronique. Cf. RCP. »

► Quel progrès ?

Pas de progrès du nouveau dosage de RENVELA à 0,8 g par sachet de carbonate de sévélamer par rapport aux dosages déjà disponibles en comprimé à 800 mg (adulte) et en sachet à 2,4 g (adulte et enfant).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité RENVELA 0,8 g, poudre pour suspension buvable, sachet.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 22/01/2020, la Commission a octroyé à RENVELA 2,4 g, poudre pour suspension buvable en sachet, un service médical rendu important¹.

REVELA 0,8 g en sachet est notamment mieux adaptée pour la prise en charge des jeunes enfants pour le contrôle de l'hyperphosphorémie (> à 6 ans et dont la surface corporelle (SC) est > à 0,75 m²) atteints d'insuffisance rénale chronique que les présentations en comprimé à 800 mg ou en sachet à 2,4 g de carbonate de sevelamer.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« RENVELA est indiqué dans :

- le contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte hémodialysé ou en dialyse péritonéale.
- le contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale chronique (IRC) non dialysé, dont le taux de phosphates sériques est supérieur ou égale à 1,78 mmol/l.
- le contrôle de l'hyperphosphorémie chez la population pédiatrique (> à 6 ans et dont la surface corporelle (SC) est > à 0,75 m²) atteints d'insuffisance rénale chronique.

REVELA doit être utilisé dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure un supplément calcique, de la vitamine 1,25-dihydroxy D3 ou un analogue, pour prévenir le développement d'une ostéodystrophie rénale. »

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 RENVELA 0,8 g, poudre pour suspension buvable, 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 est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Cf. avis de la Commission rendue pour la spécialité RENVELA 2,4 g, poudre pour suspension buvable en sachet B/90 (CIP : 34009 396 707 9 9) en date du 22/01/2020.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020
Présentations concernées	<u>RENVELA 0,8 g, poudre pour suspension buvable</u> B/90 sachets (CIP : 34009 301 996 3 3) B/90 sachets avec une cuillère doseuse (CIP : 34009 301 996 4 0)
Demandeur	SANOFI-AVENTIS FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure européenne centralisée) : 26/09/2018 et 16/05/2019 (cuillère doseuse)
Code ATC	V03AE02