



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE AVIS 08 SEPTEMBRE 2021

cholécalférol

ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement et/ou la prophylaxie de la carence en vitamine D.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 ZYMAD (cholécalférol) 50 000 UI, solution buvable en ampoule en boîte de 4 ampoules.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 9 novembre 2017, la Commission a octroyé un service médical rendu important à ZYMAD (cholécalférol) 50 000 UI, solution buvable en ampoule en boîte de 1 ampoule.

Une présentation en boîte de 4 ampoules correspondant aux besoins mensuels lorsqu'un traitement curatif d'attaque d'une hypovitaminose D à l'aide de 50 000 UI de vitamine D par semaine est nécessaire chez l'adulte (cf. RCP).

02 INDICATIONS

« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de ZYMAD (cholécalférol) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de ZYMAD (cholécalférol) ainsi que les autres médicaments à base de cholécalférol (ou vitamine D3) recommandés dans l'indication de l'AMM de ZYMAD (cholécalférol).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les carences en vitamine D sont très fréquentes en France, rarement elles peuvent se compliquer de rachitisme carenciel, pathologie sévère qui entraîne douleurs et déformations osseuses, ainsi que troubles de la croissance de l'enfant.
- ▶ La spécialité ZYMAD (cholécalférol) est selon les cas un traitement curatif ou préventif des carences en vitamine D.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables est important
- ▶ Il existe d'autres spécialités à base de vitamine D
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ZYMAD 50 000 UI (cholécalférol) est important dans l'indication de l'AMM.

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

▶ Taux de remboursement proposé : 65%

04.2 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.

04.3 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 30/06/2021 Date d'examen et d'adoption : 08/09/2021
Présentation concernée	<u>ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule</u> boîte de 4 ampoules (CIP : 34009 302 199 9 7)
Demandeur	MYLAN MEDICAL SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	12/06/2017 (procédure nationale) 15/01/2020 : ajout d'une boîte de 2 ampoules 12/01/2021 : ajout d'une boîte de 4 ampoules
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II
Code ATC	A11CC05

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire