

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

cholécalfcérol

**CHOLECALCIFEROL IBSA
25 000 UI et 50 000 UI,**

film orodispersible

Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 1er avril 2026

- Carence en vitamine D
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans l'indication de l'AMM : « Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans ».

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de cholécalfcérol (ou vitamine D3) déjà disponibles ayant des indications similaires.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	cholécalficérol (A11CC05) CHOLECALCIFEROL IBSA 25 000 UI, film orodispersible – 4 sachets polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 1 film (CIP : 34009 302 990 6 7) CHOLECALCIFEROL IBSA 50 000 UI, film orodispersible – 4 sachets polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 1 film (CIP : 34009 302 990 8 1)
Demandeur	IBSA PHARMA SAS
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics des spécialités CHOLECALCIFEROL IBSA 25 000 UI et 50 000 UI. Ces spécialités à base de cholécalficérol ont obtenu leur AMM dans le traitement et/ou la prophylaxie de la carence en vitamine D chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans via une procédure nationale sur la base d'un usage médical bien établi, conformément à l'article 10a de la directive européenne 2001/83/CE. Le cholécalficérol est une molécule connue qui a été évaluée dans différents avis de la Commission de transparence pour des indications similaires et à des dosages proches de ceux de CHOLECALCIFEROL IBSA. Les autres spécialités à base de cholécalficérol administrées par voie orale ayant des indications similaires ont obtenu un SMR important dans le traitement et/ou la prophylaxie de la carence en vitamine D.
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans. »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 31/07/2024
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste II
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 1er avril 2026.

2. Complément d'information

En France, les spécialités CHOLECALCIFEROL IBSA (cholécalficérol) sont les seules spécialités à base de cholécalficérol disponibles sous forme de film orodispersible, les autres spécialités à base de cholécalficérol administrées par voie orale étant disponibles sous forme de solution buvable en ampoule, de solution buvable en gouttes ou de capsules molles.

La posologie et l'intervalle posologique variant en fonction de la population à traiter (enfants de plus de 3 ans et adolescents, adultes et personnes âgées) et de l'indication (prophylaxie ou traitement de la carence en vitamine D).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de CHOLECALCIFEROL IBSA (cholécalficérol), film orodispersible, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres spécialités remboursables à base de cholécalficérol (ou vitamine D3) utilisées dans des indications similaires.

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les carences en vitamine D sont très fréquentes en France. Elles peuvent, rarement, se compliquer de rachitisme carenciel, pathologie sévère qui entraîne douleurs et déformations osseuses, ainsi que troubles de la croissance de l'enfant.
- ➔ CHOLECALCIFEROL IBSA (cholécalficérol), film orodispersible, est un médicament à visée curative ou préventive des carences en vitamine D.
- ➔ Son rapport efficacité/effets indésirables est : important.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.

➔ Intérêt de santé publique

CHOLECALCIFEROL IBSA (cholécalficérol), film orodispersible, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHOLECALCIFEROL IBSA 25 000 UI et IBSA 50 000 UI (cholécalficérol), film orodispersible, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de CHOLECALCIFEROL IBSA 25 000 UI et 50 000 UI (cholécalficérol), film orodispersible, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- ➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 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 cholécalciférol (ou vitamine D3) déjà disponibles ayant des indications similaires.

3.4 Population cible

L'introduction du CHOLECALCIFEROL IBSA 25 000 UI et 50 000 UI (cholécalciférol), film orodispersible, dans la stratégie thérapeutique ne sont pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement ou d'une prophylaxie par vitamine D3.

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.