

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

JUNIMIN (cuivre, iode, manganèse, sélénium, zinc), oligo-éléments

Pas d'avantage clinique pour couvrir les besoins en oligo-éléments par voie intraveineuse chez les nouveau-nés prématurés ou nés à terme, les nourrissons et les enfants.

L'essentiel

- ▶ JUNIMIN a l'AMM dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base en oligo-éléments chez les nouveau-nés prématurés ou nés à terme, les nourrissons et les enfants.
- ▶ Sa composition qualitative et quantitative globalement conforme aux recommandations internationales répond à besoin médical qui n'est que partiellement couvert par le médicament.
- ▶ JUNIMIN est destiné à remplacer SOLUTION INJECTABLE D'OLIGOELEMENTS POUR ENFANTS ET NOURRISSONS AGUETTANT dont la composition n'est plus conforme.
- ▶ C'est un traitement de 1^e intention.

Stratégie thérapeutique

- La nutrition parentérale est réservée aux patients ayant une insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle. Aucune recommandation n'indique lorsqu'une supplémentation en oligo-éléments est indispensable lors d'une nutrition parentérale.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
JUNIMIN peut être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants hospitalisés en nutrition parentérale. Sa composition permet des apports correspondants globalement aux recommandations internationales. C'est une spécialité de première intention chez les enfants recevant une nutrition parentérale ayant une insuffisance intestinale ne permettant pas une alimentation par voie entérale.

Données cliniques

- Aucune étude clinique ayant évalué cette spécialité n'est disponible.
- JUNIMIN contient 20 µg/ml de cuivre, 100 µg/ml de zinc, 0,5 µg/ml de manganèse, 1 µg/ml d'iode, 2 µg/ml de sélénium. Il ne contient pas de principes actifs sous forme de chlorures susceptibles de contribuer à l'apparition d'une acidose métabolique. Sa composition respecte globalement les recommandations actuelles concernant les apports conseillés en oligo-éléments chez les enfants en nutrition parentérale.
- C'est une solution injectable d'oligo-éléments destinée spécifiquement à la population pédiatrique (des prématurés aux enfants). Sa formule permet de couvrir les besoins de base en oligo-éléments de cette population cible en nutrition parentérale.
- En revanche, JUNIMIN n'apportent pas tous les oligo-éléments dont l'apport est recommandé.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par JUNIMIN est important.
- Compte tenu de la composition qualitative et quantitative globalement conforme aux recommandations internationales, dans une population où le besoin n'est que partiellement couvert, mais en l'absence d'étude clinique ayant évalué l'efficacité de cette association d'oligoéléments, JUNIMIN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base en oligo-éléments chez les nouveau-nés prématurés ou nés à terme, les nourrissons et les enfants.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 juillet 2017 (CT-16112) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »