

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2013

UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule

1 ampoule de 2 ml (CIP : 34009 332 221-8 5)

Laboratoire CRINEX

DCI	cholécalférol
Code ATC (2012)	A11CC05 (vitamine D)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	22 août 1989
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classement ATC	2012 A : Voies digestives et métabolisme A11 : Vitamines A11C : Vitamines A et D, associations des deux incluses A11CC : Vitamine D et analogues A11CC05 : cholécalciférol

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 15/04/2009).

La spécialité UVEDOSE est constituée de vitamine D3.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

03.2 Posologie

« Rachitisme vitaminoprive

. *Prophylaxie* : sa mise en œuvre est impérative chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de l'exposition insuffisante au soleil et la faible teneur des aliments en vitamine D.

Une ampoule tous les trois mois jusqu'à la 5^{ème} année. Cette dose peut être doublée si l'enfant est peu exposé au soleil ou si sa peau est très pigmentée.

Ne pas dépasser 10 à 15 mg par an (soit 4 à 6 ampoules par an).

Carence vitaminique chez le grand enfant et l'adolescent

. *Prophylaxie* : 1 ampoule tous les 3 mois en période de faible ensoleillement.

Carence vitaminique chez la femme enceinte

. *Prophylaxie* : 1 ampoule en prise unique vers le 6^{ème} mois de la grossesse.

Carence vitaminique de l'adulte et du sujet âgé

. *Prophylaxie* : 1 ampoule tous les 3 mois.

. *Traitement* : 1 à 2 ampoules par mois selon l'intensité de la carence jusqu'au retour à la normale de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage, puis traitement prophylactique selon le schéma ci-dessus. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} novembre 2009 au 31 octobre 2012) qui ne montre pas de nouveau signal.

► Aucune modification notable de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est donc pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012), il a été observé 5,3 millions de prescriptions d'UVEDOSE 100 000 U. Les motifs de prescription les plus fréquentes étaient : carence en vitamine D (26 %), examen de routine de l'enfant (16 %), ostéoporose (14 %), mesure prophylactique (5 %), les autres motifs ou situations cliniques étaient très nombreux.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le déficit en vitamine D et le rachitisme carenciel ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2, 3, 4, 5}

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 16 avril 2008, la place d'UVEDOSE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ DREES. L'état de santé de la population en France. Suivis des objectifs annexés à la loi de santé publique. Rapport 2011. www.drees.sante.gouv.fr

² Vernay M, Sponga M, Salanave B, Oléko A, Deschamps V, Malon A, Castetbon K. Statut en vitamine D de la population adulte en France : l'Étude nationale nutrition santé (ENNS, 2006-2007). BEH 16-17 / 24 avril 2012

³ Vidailhet M, Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Vitamin D : still a topical matter in children and adolescents. A position paper by the Committee on Nutrition of the French Society of Paediatrics. Archives de Pédiatrie 2012;19:316-28.

⁴ Benhamou C.L. La vitamine D chez l'adulte : recommandations du GRIO. Presse Med 2011 ; 40 :673-82

⁵ Ross, A.C. Institute of medicine of the national academies. Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. 2011 www.nap.edu

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les carences en vitamine D sont très fréquentes en France malgré la supplémentation systématique de l'enfant, particulièrement chez la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé. Elles peuvent se compliquer, de rachitisme carenciel chez l'enfant pathologie rare et sévère qui entraîne douleurs, déformations osseuses et troubles de la croissance, d'ostéomalacie chez l'adulte entraînant douleurs et déformations osseuses, d'ostéoporose quand elle est associée à une carence des apports calciques.

► La vitamine D 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 ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par UVEDOSE reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnement

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