

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 janvier 2015

CALPEROS D3, comprimé à sucer

B/60 (CIP : 34009 341 157 7 6)

B/180 (CIP : 34009 372 234 3 0)

Laboratoire BOUCHARA - RECORDATI

DCI	calcium, cholécalciférol
Code ATC (2014)	A12AX (calcium en association avec de la vitamine D)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Correction des carences associées vitamino D-calciques chez le sujet âgé. - Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 20 mai 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	A A12 A12A A12AX	Voies digestives et métabolisme Suppléments minéraux Calcium Calcium en association avec d'autres substances
----------------	---------------------------	---

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 2 février 2010 (JO du 23/02/2010).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Correction des carences associées vitamino D-calciques chez le sujet âgé.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique pertinente pour apprécier l'efficacité de cette spécialité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Les données issues du dernier rapport périodique international de pharmacovigilance (PSUR) fourni par le laboratoire couvrant la période du 21 septembre 2010 au 31 octobre 2013 ont été prises en compte.
- ▶ Dans le cadre d'une harmonisation des RCP européens des spécialités contenant du calcium associé ou non à la vitamine D3, le RCP de CALPEROS D3 a été modifié en juin 2010 pour ajouter à la rubrique « Effets indésirables », une information relative aux effets cutanés (prurit, rash cutané et urticaire).
- ▶ Des données de tolérance ont été publiées sur le risque cardiovasculaire associé aux spécialités à base de calcium^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}. La Commission de la transparence a analysé ces données en 2012¹⁰ et a conclu qu'elles ne permettaient pas de conclure à une augmentation du risque cardiovasculaire associé à la supplémentation calcique.
- ▶ En conclusion, l'ensemble des données disponibles depuis la précédente évaluation de la Commission du 4 novembre 2009 ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour la spécialité CALPEROS D3.

04.3 Données de prescription

Cette spécialité est trop peu prescrite en ville pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

¹ Bolland MJ, Barber PA, Doughty RN, et al. Vascular events in healthy older women receiving calcium supplementation: randomised controlled trial. *BMJ* 2008; 336:262-6

² Bolland MJ, Avenell A, Baron JA, et al. Effect of calcium supplements on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis. *BMJ* 2010; 341: c3691

³ Hsia J, Heiss G, Ren H, et al. Women's Health Initiative Investigators. Calcium/vitamin D supplementation and cardiovascular events. *Circulation*. 2007; 115: 846-54

⁴ Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, et al. Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. *N Engl J Med* 2006;354:669-83

⁵ Bolland MJ, Grey A, Avenell A, et al. Calcium supplements with or without vitamin D and risk of cardiovascular events: reanalysis of the Women's Health Initiative limited access dataset and meta-analysis. *BMJ* 2011;342:d2040

⁶ Manson JE, Allison MA, Carr JJ et al. Calcium/vitamin D supplementation and coronary artery calcification. *Menopause* 2010;17:683-691

⁷ Lewis JR, Calver J, Zhu K, et al. Calcium supplementation and the risks of atherosclerotic vascular disease in older women: Results of a 5-year RCT and a 4,5-year follow-up. *J Bone Miner Res* 2011; 26: 35-41

⁸ Wang L, Manson JE, Song Y, et al. Systematic review: vitamin D and calcium supplementation in prevention of cardiovascular events. *Ann Intern Med* 2010; 152: 315-23

⁹ Chung M, Balk EM, Brendel M, et al. Vitamin D and calcium : a systematic review of health outcomes. Evidence report no 183. (Prepared by the Tufts Evidence-based Practice Center under contract no HHS-A-290-2007-10055-I.) AHRQ publication no 09-E015. Agency for Healthcare Research and Quality, 2009

¹⁰ Avis du 11 avril 2012 de la Commission de la transparence pour CACIT VITAMINE D3, CALCIDOSE VITAMINE D3, CALCIPRAT VITAMINE D3, FIXICAL VITAMINE D3 et OROCAL VITAMINE D3.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés et la prise en charge de l'ostéoporose ont été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 4 novembre 2009, la place de la spécialité CALPEROS D3 dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 4 novembre 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Carences vitamino-calciques

- Les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- Cette spécialité est un médicament de première intention.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CALPEROS D3 reste important dans cette indication.

Ostéoporose

- L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. En particulier, les fractures du col fémoral peuvent compromettre le pronostic vital.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
- Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- Cette spécialité est un médicament de première intention.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CALPEROS D3 reste important dans cette indication.

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 les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La boîte de 60 comprimés est adaptée à 1 mois de traitement et celle de 180 comprimés à 3 mois de traitement.