

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 décembre 2014

OSSEANS VITAMINE D3, 500 mg / 400 UI

B/60, comprimé à sucer / croquer (CIP : 34009 351 561 5 0)

B/180, comprimé à sucer / croquer (CIP : 34009 387 515 3 6)

Laboratoire SCIENCECX

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	<ul style="list-style-type: none">• « Correction des carences combinées en calcium et vitamine D3 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 : 01/06/1999 Rectificatifs du 21/05/2013
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 de la vitamine D et/ou 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 12 décembre 2009 (JO du 17/09/2009).

Lors du précédent examen du 22 juillet 2009, la Commission avait estimé que le SMR restait important.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Correction des carences combinées en calcium et vitamine D3 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 DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni de nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 octobre 2013). Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

► Aucune rectification de RCP modifiant substantiellement les rubriques Contre-indications, Effets indésirables, Mises en gardes et Précautions d'emploi n'est survenue depuis l'avis précédent.

► 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 que celles-ci ne permettaient pas de conclure à une augmentation du risque cardiovasculaire associé à la supplémentation calcique.

► Ces données ne sont donc pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2014) OSSEANS VITAMINE D3 500 mg / 400 UI a fait l'objet de 5 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés et leurs modalités de mise en œuvre ont également été prises en compte.

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 HHSA 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.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 22 juillet 2009, la place de OSSEANS VITAMINE D3 500 mg / 400 UI 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 22 juillet 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ 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.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▮ Les fractures ostéoporotiques, notamment les tassements vertébraux et les fractures de hanche, se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. La prévention et/ou le traitement de l'ostéoporose doit être systématiquement envisagé lors d'une corticothérapie prolongée.

- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est 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 OSSEANS VITAMINE D3 500 mg / 400UI, 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 %

▮ Conditionnements

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