HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2007 (JO du 28 décembre 2007)

EUCALCIC 1,2g /15 ml, suspension buvable en sachet dose
B/30 (CIP : 334 209-5)

Laboratoire NYCOMED

Carbonate de calcium

Code ATC : A12AA04 (dérivé calcique)

Date de l'AMM (nationale) : 20 septembre 1991

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :
« - L'ostéodystrophie rénale :

- Hyperphosphorémie et hypocalcémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au-dessous de 30 ml/mn, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.

- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30ml/mn, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/mn chez l'adulte et inférieure à 80 ml/mn par 1,73 m^2 chez l'enfant ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :
EUCALCIC n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Analyse des données cliniques :
Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Selon la synthèse des observations de pharmacovigilance couvrant la période du 21 mars 2006 au 20 janvier 2011, l'exposition totale au médicament a été de 10 187 patients-années.

Au cours de cette période, 7 cas médicalement confirmés (4 graves), correspondant à 19 événements indésirables ont été notifiés. Les effets indésirables les plus fréquents ont été des affections gastro-intestinales, des affections respiratoires et des atteintes rénales ou urinaires. Aucune modification du RCP n'a été nécessaire au cours de cette période.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées[1,2,3,4] et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 18 octobre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :
L'hyperphosphorémie, surtout par ses complications osseuses et cardiovasculaires, et l'hypocalcémie peuvent être des situations graves notamment chez les patients avec insuffisance rénale chronique.
La spécialité EUCALCIC entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un traitement de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par EUCALCIC **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

[1] Block et al. Association of serum phosphorus and calcium x phosphate product with mortality risk in chronic hemodialysis patients: a national study. Am J Kidney Dis. 1998 Apr;31(4):607-17.
[2] Block et al. Re-evaluation of risks associated with hyperphosphatemia and hyperparathyroidism in dialysis patients: recommendations for a change in management.Am J Kidney Dis. 2000 Jun;35(6):1226-37. Review.
[3] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Service des recommandations et références professionnelles. Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte. ANAES, septembre 2002.
[4] Guide médecin ALD n°19, juin 2007, HAS : Néphropat hie chronique grave