



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 avril 2015

CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer
1 flacon (polyéthylène) de 60 comprimés (CIP : 34009 339 401 1 9)

Laboratoire MYLAN S.A.S

DCI	calcium (carbonate de)
Code ATC (2014)	A12AA04 (Supplément minéral)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses: sujet âgé, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	19/09/1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non
Classement ATC	A : Voies digestives et métabolisme A12 : Suppléments minéraux A12A : Calcium A12AA : Calcium A12AA04 : Calcium carbonate

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 16/07/2010 par arrêté du 03/02/2011 (JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 08/09/2010, la Commission a considéré que le service médical rendu de CALCIUM MYLAN était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.

- Traitement d'appoint des ostéoporoses: sujet âgé, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2014), CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer a fait l'objet de 4 445 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les carences vitamino-calciques et l'ostéoporose et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹).

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 08/09/2010, la place de CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer 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 08/09/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Dans les carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement

► Les carences calciques en période de croissance, de grossesse et d'allaitement ne devraient plus exister aujourd'hui en France. Les carences calciques avérées ont des conséquences parfois graves sur le développement des enfants.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

► En situation de carence, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

5.1.2 Dans le traitement d'appoint des ostéoporoses (sujet âgé, post-ménopause, corticothérapie, immobilisation lors de la reprise de la mobilité)

► 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.

► L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.

¹ HAS. Comment prévenir les fractures dues à l'ostéoporose. Mai 2007. www.has-sante.fr

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer 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 les indications 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.