



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} juillet 2015

VITAMINE E MYLAN 500 mg, capsule

B/30 (CIP : 3400934075643)

Laboratoire MYLAN S.A.S

DCI	acétate d'alpha-tocophérol
Code ATC (2014)	A11HA03 (autres préparations vitaminiques, non associées)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement des carences en vitamine E. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	22/04/1996 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classement ATC	A Voies digestives et métabolisme A11 Vitamines A11H Autres préparations vitaminiques A11HA Autres préparations vitaminiques, non associées A11HA03 tocophérol (vitamine E)

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 15/05/2010 (JO du 22/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 mai 2010, la Commission a considéré que le SMR de VITAMINE E MYLAN était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des carences en vitamine E. ».

03.2 Posologie

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.
Avaler la capsule telle quelle, avec le contenu d'un verre d'eau.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er novembre 2005 au 31 août 2010). Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel Hiver 2014), VITAMINE E MYLAN n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les carences en vitamine E et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 5 mai 2010, la place de VITAMINE E MYLAN 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 5 mai 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les déficits en vitamine E sont rares dans les pays industrialisés. Ils peuvent entraîner une neuropathie ataxiante, une polyneuropathie périphérique, une rétinite pigmentaire ou une hémolyse. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.

► L'intérêt d'un apport oral de vitamine E n'est établi que dans les carences avérées.

Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des carences avérées en vitamine E est important.

► La vitamine E est un traitement curatif.

► Les carences avérées en vitamine E sont principalement liées à :

- des maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, responsables de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- une malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- des maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

Lorsque la carence en alpha-tocophérol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine E peut être utilisée essentiellement par voie orale. L'utilisation de la voie injectable est rarement nécessaire et fonction de la cause de ce déficit.

En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine E.

► Il existe des alternatives par voie orale et injectable.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE E MYLAN reste important dans l'indication 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.