



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

### ADRIGYL 10 000 UI/mL, solution buvable en gouttes

B/1 flacon en verre avec fermeture de sécurité enfant de 10 ml avec compte-gouttes polyéthylène basse densité (CIP : 34009 344 230 7 9)

Laboratoire CRINEX

DCI	cholécalférol
Code ATC (2015)	A11CC05 (vitamine D3)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Date initiale : 24/07/1997 (spécialité UVEDOSE) Rectificatif AMM : 18/03/2008 (changement de nom de la spécialité) (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	A A11 A11C A11CC A11CC05	Voies digestives et métabolisme Vitamines Vitamines A et D, associations des deux incluses Vitamines et analogues cholécalférol

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 12/10/2010 (JO du 19/10/2010).

Dans son avis d'inscription du 29/04/2009, la Commission a considéré que le service médical rendu par ADRIGYL était important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire n'a fourni aucune (nouvelle) donnée de tolérance.
- ▀ Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées :

Rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

- « Associations à prendre en compte :

ORLISTAT : diminution de l'absorption de la vitamine D. »

Rubrique 4.8 « Effets indésirables » :

« Très rarement et notamment en cas de surdosage (voir rubrique 4.9) :

- Réaction d'hypersensibilité au cholécalciférol,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique. »

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

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), ADRIGYL a fait l'objet de 9181 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 la carence en vitamine D et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 29/04/2009, la place d'ADRIGYL 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 29/04/2009 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

- La carence en vitamine D se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ADRIGYL est un traitement curatif et/ou préventif.
- Son rapport efficacité/effet indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ADRIGYL 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 %.**

### ► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.