

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### CETORNAN 5 g (ornithine), thérapeutique hépatique

#### Intérêt clinique insuffisant en adjuvant de la nutrition chez le sujet âgé dénutri

#### L'essentiel

- ▶ CETORNAN 5 g a l'AMM en adjuvant de la nutrition chez le sujet âgé dénutri.
- ▶ En l'absence de donnée clinique ayant établi de façon indiscutable l'efficacité de l'ornithine dans l'indication de l'AMM, en raison de sa place mal définie dans la stratégie thérapeutique et sur avis d'experts, l'intérêt clinique de CETORNAN 5 g et de ses génériques est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

#### Stratégie thérapeutique

- La stratégie de prise en charge nutritionnelle est fondée sur le statut nutritionnel du malade et le niveau des apports alimentaires énergétiques et protéiques spontanés.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Compte tenu de :
  - l'absence de donnée clinique démontrant l'efficacité de CETORNAN 5 g,
  - d'alternatives non médicamenteuses fondées sur une alimentation enrichie,
  - l'absence de recommandation de prescription de l'ornithine chez le sujet âgé dénutri,CETORNAN 5 g n'a pas de place dans la prise en charge du sujet âgé dénutri.

#### Données cliniques

- Il n'y a pas d'étude répondant aux standards méthodologiques actuels qui a démontré l'efficacité de cette spécialité dans l'indication de l'AMM alors qu'une telle étude aurait pu être réalisée.

#### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par CETORNAN 5 g est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au maintien de la prise en charge en pharmacie de ville et à l'hôpital.

<sup>i</sup> \*\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.