

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
10 janvier 2018

*thiamine (chlorhydrate)*

**BEVITINE 500 mg/10 ml, solution injectable en ampoule**

**B/10 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 550 362-3 4)**

Laboratoire DB PHARMA

Code ATC	<b>A11DA01 (vitamine B1)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement initial des carences sévères en vitamine B1, lorsque la voie orale n'est pas possible. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 18/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une extension de gamme de la spécialité BEVITINE 100 mg/ 2 ml, solution injectable. Le laboratoire demande l'inscription aux collectivités de la spécialité BEVITINE 500 mg/10ml, solution injectable.

La spécialité BEVITINE 100 mg/ 2 ml, solution injectable en ampoule, boîte de 5 ampoules de 2 mL est inscrite depuis janvier 1982. Une demande de renouvellement d'inscription déposée en juin 2017 est en cours d'instruction. Selon le RCP de l'AMM, l'indication est le traitement des **carences en vitamine B1** lorsque la voie orale n'est pas possible. La posologie est « 1 à 2 ampoules de 100 mg par jour. Dans certains cas, une posologie quotidienne plus élevée par voie intra-veineuse peut être nécessaire (jusqu'à 1 000 mg/jour). Si la posologie dépasse deux ampoules par jour, la dose doit être répartie sur les 24 heures ».

Dans son avis précédent, la Commission a considéré que le service médical rendu de cette spécialité était important<sup>1</sup>.

BEVITINE 500 mg/10 ml, solution injectable en ampoule est indiquée dans le traitement **initial** des carences **sévères** en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible. La posologie revendiquée est « 500 mg IV, 3 fois par jour, pendant 2-3 jours, puis 250 mg par jour en IV ou IM pendant les 3-5 jours suivants. Le traitement sera poursuivi avec une dose d'entretien par voie orale de 100 mg, 3 fois par jour ».

La nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules de 10 mL est adaptée aux formes sévères nécessitant de fortes doses comme dans le syndrome de Wernicke-Korsakoff observé dans l'alcoolisme chronique<sup>2</sup>.

Le RCP diffère de celui de BEVITINE 100 mg/ 2 ml, solution injectable pour être adapté à une indication plus spécifique. Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Des nouvelles données de tolérance couvrant la période de décembre 2012 au novembre 2017 ont été fournies, aucun nouvel effet indésirable n'a été mis en évidence. Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié, hormis une précaution d'emploi rajoutée pour une surveillance étroite des patients dialysés supplémentés en vitamine B1.

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. Avis de la commission de la Transparence du 26 juin 2013 pour BEVITINE 100 mg/ 2 ml, solution injectable. Disponible sur [www.has-sante.fr/](http://www.has-sante.fr/)

<sup>2</sup> Latt N, Dore G. Thiamine in the treatment of Wernicke encephalopathy in patients with alcohol use disorders. Intern Med J. 1 sept 2014;44(9):911-5.

## **03** CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### **03.1** Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BEVITINE 500 mg/10 ml, solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

### **03.2** Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.