

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

carbonate de calcium

FIXICAL 500 mg,

comprimé à croquer ou à sucer

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 21 juin 2023

- Carences calcique et traitement d'appoint de l'ostéoporose
- Adulte et enfant à partir de 6 ans
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement du complément de gamme de FIXICAL 500 mg dans les indications de l'AMM : « Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité). Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. »

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà disponible.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précision sur le contexte de la demande	Cette spécialité est un complément de gamme de FIXICAL 500 mg en pilulier de 60 comprimés (Polyéthylène). Pour rappel, dans son avis du 3 mai 2017, la Commission a renouvelé à FIXICAL 500 mg un service médical rendu important ¹ .
DCI (code ATC) Présentations concernées*	carbonate de calcium (A12AA04) FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer – 60 comprimés en pilulier (Polyéthylène) (CIP : 34009 302 705 3 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRES EXPANSCIENCE
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité). Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. »
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 17 février 1999 (révisée le 20 novembre 2020) Date des rectificatifs et teneur : – 28/02/2023 : Ajout d'un nouveau code CIP pour un nouveau conditionnement primaire 'pilulier'
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 21 juin 2023.

¹ HAS - Avis de réinscription rendu par la Commission de la Transparence du 3 mai 2017 – FIXICAL 500 mg

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR	Pris en charge
FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer (carbonate de calcium) EXPANSCIENCE	Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité).	03/05/2017 (RI)	Important	-	Oui
CACIT 500 mg, comprimé effervescent CACIT 1000 mg, comprimé effervescent (carbonate de calcium) WARNER CHILCOTT		18/04/2018 (RI)	Important	-	Oui
CALCIDOSE 500 mg, poudre pour suspension buvable sachet (carbonate de calcium) MAYOLI SPINDLER		03/05/2017 (RI)	Important	-	Oui
CALCIPRAT 1000 mg, comprimé à sucer CALCIPRAT 750 mg, comprimé à sucer CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer (carbonate de calcium) ALFA WASSERMAN PHARMA	Carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants (âgés de plus de 10 ans pour le dosage à 1000 mg), de grossesses, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation, lors de la reprise de la mobilité.	21/03/2018 (RI)	Important dans les indications de l'AMM	-	Oui
CALCIUM ARROW 500 mg, comprimé à sucer (carbonate de calcium) ARROW GENERIQUES	Carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation, lors de la reprise de la mobilité.	11/01/2017 (RI CALCIUM TEVA)	Important	-	Oui
CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer (carbonate de calcium) MYLAN		29/04/2015 (RI)	Important	-	Oui
CALCIUM SANDOZ 500 mg, poudre pour solution buvable (carbonate de calcium) SANDOZ		20/07/2016 (RI)	Important	-	Oui

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent (carbonate de calcium, gluconolactone de calcium) SANDOZ	Prévention et traitement des carences calciques. Apport calcique d'appoint, associé aux traitements spécifiques de prévention et traitement de l'ostéoporose. Rachitisme et ostéomalacie, en complément d'un traitement à la vitamine D3.	20/07/2016 (RI)	Important	-	Oui
CALPEROS 500 mg, comprimé à sucer sé-cable (carbonate de calcium) BOUCHARA RECORDATI	Carences calciques en période de croissance, de grossesse, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité).	07/01/2015 (RI)	Important	-	Oui
CALTRATE 600 mg, comprimé pelliculé (carbonate de calcium) PFIZER		18/04/2018 (RI)	Important	-	Oui
OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer (carbonate de calcium) TEVA SANTE		11/01/2017 (RI)	Important	-	Oui
CALCIFORTE 500 mg, ampoule (calcium gluconate, calcium lactate, calcium chlorure, saccharomyces cerevisiae) GRIMBERG	Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesses, d'allaitement. Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité).	26/06/2013 (RI)	Important	-	Oui

Les CCP sont les traitements médicamenteux ayant une indication ou recommandés dans les carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement et les traitements d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité).

2.2 Service Médical Rendu

Prévention et traitement des carences calciques

- **Chez le sujet âgé :**

- ➔ Les carences calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.
- ➔ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables reste important lorsqu'une carence existe ou chez les patients à haut risque de carence (sujets très âgés institutionnalisés par exemple). Dans les autres situations, le bénéfice de la supplémentation n'est pas établi.
- ➔ Cette spécialité est un médicament de 1ère intention. Une évaluation des apports alimentaires doit être faite avant d'envisager si besoin une supplémentation à visée préventive.
- ➔ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

• **En période de croissance, de grossesse et 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 est moyen.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

Traitement d'appoint des ostéoporoses :

- L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. Les fractures ostéoporotiques, notamment les tassements vertébraux et les fractures de hanche, se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Les fractures du col fémoral peuvent compromettre le pronostic vital.
- FIXICAL 500 mg entre dans le cadre d'un traitement d'appoint. La prévention et/ou le traitement de l'ostéoporose doit être systématiquement envisagé lors d'une corticothérapie prolongée.
- Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

→ **Intérêt de santé publique**

Cette nouvelle présentation de FIXICAL 500 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer reste important dans les indications de l'AMM.

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

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation en pilulier de 60 comprimés est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite de FIXICAL 500 mg comprimé à croquer ou à sucer en tube de 60 comprimés.

2.4 Population cible

L'introduction de cette nouvelle présentation de FIXICAL (carbonate de calcium) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de carences calciques ou d'ostéoporose.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.