

## JAMP-FERROUS POLYSACCHARIDE<sup>MC</sup> – Supplément de fer

OCTOBRE 2014

**Marque de commerce :** Jamp-Ferrous Polysaccharide  
**Dénomination commune :** Complexe polysaccharide - fer  
**Fabricant :** Jamp  
**Forme :** Capsule  
**Teneur :** 150 mg

### Avis de refus – Valeur thérapeutique

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le complexe polysaccharide - fer (CPF) est un composé synthétique constitué de fer ferrique et de glucide. Chaque capsule renferme 150 mg de fer élémentaire. Plusieurs préparations de sulfate ferreux (en comprimé de 300 mg à 325 mg) renfermant 60 mg à 65 mg de fer élémentaire sont présentement inscrites sur les listes. Elles le sont dans le but de traiter la déficience en fer et l'anémie ferriprive. Il s'agit de la première évaluation de Jamp-Ferrous Polysaccharide<sup>MC</sup> par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Parmi les publications analysées, celles de Liu (2004) et de Johnson (1992) sont retenues pour l'évaluation de la valeur thérapeutique.

L'étude de Liu repose sur un devis prospectif, à répartition aléatoire et ouvert. D'une durée de 12 semaines, cette étude vise à comparer l'efficacité et l'innocuité d'une supplémentation en fumarate ferreux à celles du CPF, tous deux administrés à raison de 150 mg de fer élémentaire par jour en association avec 50 mg d'acide ascorbique. Elle a été réalisée chez une population taiwanaise présentant une anémie ferriprive. Le paramètre d'évaluation principal est la variation de la concentration en hémoglobine sérique à la douzième semaine par rapport aux valeurs initiales. Les principaux résultats sont les suivants.

#### Principaux résultats de l'étude de Liu (2004)

	Concentration moyenne en hémoglobine sérique (g/dl)		
	Valeur initiale	Valeur finale	Différence
Fumarate ferreux (n = 36)	9,38	12,19	2,84
Complexe polysaccharide – fer (n = 36)	9,26	9,88	0,60
Différence et valeur p	0,12 p = 0,7645	2,31 p < 0,0001	2,24 p < 0,0001

L'INESSS juge que l'étude de Liu est peu pertinente pour évaluer l'efficacité du CPF en contexte québécois, car la population visée est exclusivement asiatique. De plus, plusieurs limites méthodologiques ont été relevées, notamment le nombre peu élevé de sujets et la supplémentation en acide ascorbique qui facilite l'absorption du fer. Par ailleurs, les résultats

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

observés à la semaine 12 ne parviennent pas à mettre en évidence une augmentation cliniquement significative de la concentration moyenne en hémoglobine sérique chez les sujets du groupe recevant le CPF par rapport aux valeurs de base. En effet, ceux-ci présentent toujours une anémie à la fin de l'essai. En ce qui concerne l'innocuité, la différence entre les 2 groupes n'est pas statistiquement significative pour la plupart des effets indésirables. Toutefois, plus de 30 % des patients utilisant le CPF comparativement à 2,8 % de ceux utilisant le fumarate ferreux ont mentionné avoir éprouvé des nausées légères à modérées ( $p = 0,003$ ).

L'étude de Johnson est un essai prospectif ouvert dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du CPF chez 38 personnes atteintes d'anémie consécutive à une insuffisance rénale chronique. Celles-ci étaient traitées avec une dialyse péritonéale ( $n = 19$ ) ou une hémodialyse ( $n = 19$ ) et recevaient toutes de l'époétine alfa. Une supplémentation en fer sous forme de sulfate ou de fumarate ferreux a été administrée à tous les patients durant les 6 mois précédant l'essai et a été cessée avant le début de celui-ci. Leur hématoците était alors de 28,8 % en moyenne. Par la suite, le CPF a été administré à raison de 150 mg 2 fois par jour pendant 6 mois. La dose pouvait être augmentée si cela était jugé nécessaire. Le critère d'évaluation principal est la variation des paramètres sanguins liés à l'érythropoïèse par rapport aux valeurs observées à la cessation de la supplémentation en sels ferreux. Aucune différence statistiquement significative n'est notée à 6 mois comparativement aux valeurs observées avec les suppléments ferreux en ce qui concerne l'hématoците, la sidérémie, la saturation de la transferrine et la ferritine.

Cette étude est jugée de faible qualité méthodologique, notamment en raison du nombre peu élevé de participants et de la comparaison avec le traitement antérieur. De plus, la dose quotidienne moyenne de fer élémentaire requise afin de maintenir l'érythropoïèse à 6 mois était de 422 g comparativement à 154 g avec les sels ferreux.

Ainsi, l'efficacité du CPF pour le traitement de la déficience en fer ou de l'anémie ferriprive n'est pas démontrée. La démonstration de sa valeur thérapeutique n'est donc pas à la satisfaction de l'INESSS.

#### RECOMMANDATION

En conséquence, l'INESSS recommande au ministre de ne pas inscrire Jamp-Ferrous Polysaccharide<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments, car il ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Johnson CA, Rosowski SW et Zimmennan SW.** A prospective open label study evaluating the efficacy and adverse reactions of the use of Niferex-150 in ESRD patients receiving EPOGEN. *Adv Perit Dial* 1992; 80:444-47.
- **Liu TC, Lin SF, Chang CS, et coll.** Comparison of a combination ferrous fumarate product and a polysaccharide iron complex as oral treatments of iron deficiency anemia: a Taiwanese study. *Int J Hematol* 2004; 80:416-20.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).