

Maisons-Alfort, le 26 juillet 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

Saisine n° 2000-SA-0331

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné aux patients atteints de la maladie de Crohn

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 19 décembre 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné aux patients atteints de la maladie de Crohn.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine », réuni le 22 mai 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que le produit est un mélange nutritif complet, polymérique en poudre, destiné aux patients atteints de la maladie de Crohn (maladie inflammatoire de l'intestin) ; qu'il est utilisable par voie orale ou entérale (après dissolution dans l'eau) ;

Considérant que le produit est constitué de protéines (caséine riche en TGF- β_2 : Transforming Growth Factor - β_2), de glucides (absence de lactose) et de lipides représentant respectivement 14 %, 44 % et 42 % de l'apport énergétique ; qu'il contient des vitamines et minéraux ; qu'il ne comporte pas de fibres ;

Considérant que la composition et les concentrations du produit en vitamines et minéraux sont conformes à la réglementation, excepté pour les teneurs en biotine, deux fois trop élevées ; que le pétitionnaire envisage de modifier cette valeur ;

Considérant que le TGF- β_2 est une cytokine, présente dans le lait maternel et le lait de vache, à action anti-inflammatoire pouvant être liée à l'inhibition de l'expression des protéines du complexe majeur d'histo-compatibilité de classe II (expression augmentée dans la maladie de Crohn) ; que le TGF- β_2 pourrait donc exercer un effet anti-inflammatoire bénéfique dans la maladie de Crohn ; que, néanmoins, le pétitionnaire met en avant l'efficacité du TGF- β_2 sans en préciser la quantité présente dans le produit ;

Considérant qu'une étude clinique, réalisée avec le produit chez des enfants (8 à 17 ans) atteints de la maladie de Crohn, a montré une rémission chez 79 % des patients après 8 semaines d'apport exclusif du produit ; que les effets observés avec le produit semblent être identiques à ceux obtenus avec d'autres produits polymériques de nutrition entérale ; qu'aucune donnée d'efficacité n'est fournie dans une population de patients adultes ; qu'aucune donnée n'est fournie sur l'efficacité du produit en rapport avec la présence de TGF- β_2 (absence d'étude comparative avec un autre produit utilisé dans le traitement de la maladie de Crohn ne contenant pas de TGF- β_2),

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments demande des compléments d'information concernant :

- le taux de TGF- β_2 contenu dans le produit ;
- l'efficacité spécifique du produit par rapport à d'autres produits polymériques utilisés dans le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn.

Martin HIRSCH