

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales présenté comme spécifiquement formulé pour répondre aux
besoins nutritionnels des patients de plus de 1 an lorsqu'un régime cétogène
est initié dans le cadre d'une épilepsie sévère et résistante au traitement
médicamenteux**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 avril 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales présenté comme spécifiquement formulé pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus d'un an lorsqu'un régime cétogène est initié dans le cadre d'une épilepsie sévère et résistante au traitement médicamenteux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 septembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, sous une forme non aromatisée et une forme aromatisée à la vanille ; que ce produit se présente sous la forme d'une poudre à diluer dans l'eau ; qu'il est présenté comme destiné à être utilisé seul ou en association avec d'autres aliments, par voie orale ou en nutrition entérale ; qu'il est présenté comme spécifiquement formulé pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants âgés de plus d'un an lorsqu'un régime cétogène est initié dans le cadre d'une épilepsie sévère et résistante au traitement médicamenteux ;

Considérant que le régime cétogène se caractérise en particulier par un apport très élevé de lipides, avec un rapport entre les quantités de lipides, d'une part, et celles de glucides et de protéides, d'autre part, compris entre 2/1 et 5/1 ; qu'il a été développé afin de simuler les effets anticonvulsivants du jeûne ; que la justification scientifique et l'efficacité d'un régime cétogène pour l'indication ciblée par le produit sont établies ; qu'en revanche, les mécanismes d'action ne sont pas encore connus avec précision ; que le recours au régime cétogène se justifie, d'une part, par l'existence de certaines épilepsies résistantes au traitement médicamenteux et susceptibles d'avoir un impact sur le développement cognitif et, d'autre part, par le fait que la chirurgie ne peut concerner qu'un nombre limité d'enfants ;

Considérant que le régime cétogène peut être difficile à suivre en raison de son acceptabilité médiocre (liée à l'apport très élevé en lipides), de la difficulté de sa réalisation pratique (en particulier en ce qui concerne la planification et la réalisation des repas) et des complications possibles (vomissements, déshydratations, hypoglycémies, dyslipidémies et lithiases rénales) ; que ceci justifie la mise au point de produits adaptés, permettant d'obtenir l'état nutritionnel recherché dans le cadre d'un régime cétogène, prêts à l'emploi et permettant de surmonter les difficultés pratiques liées à la mise en place d'un tel régime ;

Considérant que, sur le plan nutritionnel, le produit qui fait l'objet de la saisine est un aliment complet, destiné à couvrir 75 % des besoins énergétiques de l'enfant, voire 60 % des besoins énergétiques dans certains cas (excès de poids par exemple) ; qu'il apporte 4 g de lipides (sous forme de triglycérides à chaîne longue) pour 1 g de glucides et protéides ; que les apports des différents nutriments sont satisfaisants ; qu'en particulier, les

teneurs en vitamines et minéraux sont conformes aux règles de composition indiquées dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; que la teneur élevée du produit en L-carnitine (40 mg / 100 g) présente un intérêt théorique pour faciliter la bêta-oxydation des acides gras et la céto-genèse ; que la teneur élevée en acide folique (110 µg / 100 g) se justifie dans la mesure où les médicaments anti-convulsivants sont susceptibles d'exposer les patients à des déficits en folates ;

Considérant que, lors de la seule évaluation clinique du produit présentée par le pétitionnaire, effectuée chez 11 enfants souffrant d'épilepsie résistante au traitement médicamenteux, âgés de 1 à 11 ans et recevant le produit pendant au moins une semaine par sonde gastrique et de façon à assurer au moins 80 % des apports énergétiques totaux, l'état de céto-se a été obtenu chez 100 % des enfants et que le produit a été en général bien toléré et jugé commode d'emploi ; que, malgré l'absence de donnée biologique fournie par le pétitionnaire, il ressort qu'aucun incident n'a été observé, hormis une constipation chez la moitié des enfants qui s'explique par le fait que le régime céto-gène comporte une restriction liquidienne ;

Considérant que la version aromatisée du produit ou l'ajout d'arômes à la version neutre permet de faciliter la prise orale en permettant une certaine diversité gustative ;

Considérant que les informations concernant les modalités de fabrication du produit, l'origine des matières premières, la durée de conservation avant et après ouverture de l'emballage et les conditions à respecter pour assurer cette conservation, le contrôle de la qualité, les modalités de reconstitution du produit avec de l'eau et l'étiquetage du produit sont considérées comme satisfaisantes,

L'Afssa estime que l'utilisation de ce produit répond aux besoins nutritionnels des enfants de plus d'un an lorsqu'un régime céto-gène est initié dans le cadre de la prise en charge thérapeutique d'une épilepsie sévère et résistante au traitement médicamenteux.

Martin HIRSCH