

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un substitut de protéines non aromatisé sans leucine, valine et isoleucine destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants de plus de 8 ans et les jeunes adultes

Par courrier reçu le 16 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un substitut de protéines non aromatisé sans leucine, valine et isoleucine destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants de plus de 8 ans et les jeunes adultes souffrant de leucinose.

La demande concerne un mélange d'acides aminés de la série L, exempt de leucine, isoleucine et valine, et contenant des glucides, des lipides, des vitamines, minéraux et oligo-éléments. Ce produit est destiné aux enfants de plus de 8 ans et aux jeunes adultes souffrant de leucinose. Il est présenté sous forme de poudre, contient pour 100 g, 72 g d'acides aminés, 15 g de glucides (saccharose et amidon de maïs), 0,1 g de lipides, et est enrichi en vitamines, minéraux et oligo-éléments. La densité énergétique du produit reconstitué (25 g de poudre dilués dans 75 mL d'eau) est de 302 kilocalories (kcal). La consommation préconisée par le pétitionnaire est de 2 à 5 sachets par jour selon l'âge.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 mai 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la leucinose est une pathologie héréditaire du métabolisme liée à des altérations de l'activité catalytique du complexe alpha-cétoacide deshydrogénase ; que ces altérations conduisent à une augmentation des concentrations plasmatiques des acides aminés ramifiés (leucine, isoleucine et valine) et à une augmentation des alpha-cétoacides correspondants ; que cette situation est délétère au niveau cérébral et incompatible avec la survie ; que seuls le diagnostic en période néonatale de cette pathologie et sa prise en charge diététique précoce par un contrôle strict des apports en acides aminés ramifiés permettent d'améliorer son pronostic ;

Considérant que l'originalité du produit est étayée par plusieurs éléments susceptibles de contribuer à un meilleur suivi des règles alimentaires strictes :

- une formulation nutritionnelle éliminant le besoin de recourir à des compléments minéraux et vitaminiques,
- la possibilité pour le sujet malade de bénéficier d'autres sources énergétiques et de diversifier son régime alimentaire grâce à des aliments hypoprotidiques,
- un meilleur profil sensoriel,
- une possibilité d'aromatisation ;

Considérant que la composition du produit n'est pas totalement conforme à la réglementation en vigueur (arrêté du 20 septembre 2000) et que le pétitionnaire n'apporte aucun argument justificatif : bien que les teneurs en acides aminés indispensables soient comparables aux valeurs de référence de la FAO et à celles proposées par le Scientific Committee on Food, en ce qui concerne certains minéraux (chlorures, phosphore, magnésium), oligo-éléments (fer, zinc, molybdène) et vitamines (vitamine A, niacine, acide folique, vitamine B₁₂, biotine), les teneurs

proposées pour le produit dépassent les limites maximales autorisées ; de plus, chez le jeune adulte, les niveaux d'apports quotidiens de certains micro-nutriments liés à la consommation du produit avoisinent (niacine : 31 contre 33 mg/jour ; fer : 27 contre 28 mg/jour) voire dépassent (zinc : 27 contre 20 mg/jour) la limite de sécurité ;

Considérant que le dossier comporte de nombreuses imprécisions et confusions :

- le dossier fait à plusieurs reprises allusion à un produit destiné au traitement de patients souffrant de phénylcétonurie ;
- l'étiquetage du produit n'est pas très explicite : absence de précision sur la nature des glucides contenus dans le produit (saccharose et amidon de maïs) et sur la composition lipidique, absence d'indication sur la richesse du produit en vitamine A, niacine, fer et zinc et sur sa pauvreté en lipides ;
- les études cliniques présentées pour justifier l'intérêt du produit sont très limitées et non publiées alors que des études plus complètes peuvent être menées au sein de structures appropriées malgré la rareté des cas de leucinose ;
- des études toxicologiques et des recherches de contaminants semblent avoir été menées sur le produit ; toutefois, aucun résultat n'est apporté à l'appui ;
- aucune donnée n'est fournie sur l'origine et/ou la nature des matières premières utilisées ; aucun document attestant un contrôle de la qualité des ingrédients n'est fourni,

L'Afssa estime que si le caractère indispensable de ce type de produit dans la prise en charge diététique de la leucinose n'est pas remis en cause, l'absence de rigueur scientifique dans la présentation du dossier, de justification des teneurs en micro-nutriments et de données complètes sur les ingrédients et les matières premières ne permet pas d'évaluer de manière objective l'intérêt nutritionnel de ce produit.

Martin HIRSCH