



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un mélange d'acides aminés sans leucine, valine ni isoleucine, enrichi en vitamines, minéraux et oligo- éléments, destiné au traitement diététique de la leucinose chez les enfants de plus de 8 ans, les adolescents et les adultes

Par courrier reçu le 17 mai 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 mai 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un mélange d'acides aminés sans leucine, valine ni isoleucine, enrichi en vitamines, minéraux et oligo-éléments, destiné au traitement diététique de la leucinose chez les enfants de plus de 8 ans, les adolescents et les adultes.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 23 novembre 2006 et le 25 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit est un mélange d'acides aminés exempt de leucine, isoleucine et valine, apportant également des glucides, des vitamines et des minéraux. Il est destiné aux enfants de plus de 8 ans, adolescents et adultes. Il est présenté sous forme liquide, contenant, pour 100 mL, 12 g d'équivalent protéique, 14 g d'acides aminés, 5,4 g de glucides et est enrichi en vitamines, minéraux et oligo-éléments. Ce produit n'est pas un aliment complet et ne peut donc pas être la source unique d'alimentation. La consommation préconisée par le pétitionnaire est de 2 à 4 gourdes de 130 mL par jour. La valeur énergétique d'une gourde est de 88 kcal.

Le produit est très proche, sur le plan de la composition, d'un autre produit déjà évalué (avis de l'Afssa du 13 juillet 2004 et du 1^{er} décembre 2005), mais diffère sur le plan de la présentation (forme liquide versus forme poudre).

La leucinose est une pathologie héréditaire du métabolisme liée à des altérations de l'activité catalytique du complexe alpha-cétoacide deshydrogénase. Ces altérations conduisent à une augmentation des concentrations plasmatiques des acides aminés à chaîne ramifiée (leucine, isoleucine et valine) et à une augmentation des alpha-cétoacides correspondants. Cette situation est délétère au niveau cérébral et incompatible avec la survie. Seuls un diagnostic et une prise en charge diététique précoces par un contrôle strict des apports en acides aminés à chaîne ramifiée permettent d'améliorer son pronostic.

Le produit, très concentré en acides aminés, présente une forte osmolarité. Les effets à long terme de la consommation d'un produit très osmolaire sur le système digestif et en particulier pancréatique ne sont pas connus. L'osmolarité n'est pas précisée sur l'étiquetage. Celui-ci mentionne qu'il est "conseillé de boire de l'eau ou toute autre boisson autorisée après chaque prise". Cette mention traduit une recommandation facultative et devrait au contraire la traduire de façon impérative.

Les teneurs de la totalité des vitamines et minéraux sont supérieures aux limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ces teneurs sont égales à celles du produit

similaire déjà évalué. L'avis de l'Afssa du 1^{er} décembre 2005 mentionnait que « ces dépassements ne constituent pas un réel problème nutritionnel. En effet, le produit est uniquement utilisé comme source d'acides aminés essentiels dans le régime des patients souffrant de leucinose, donc en quantité limitée, ce qui atténue considérablement le risque de surcharge en ces vitamines et minéraux ».

L'Afssa estime que ce produit répond aux besoins nutritionnels des patients de plus de 8 ans atteints de leucinose.

L'Afssa s'interroge sur les conséquences à long terme de la consommation de ce produit très concentré. Elle souhaite que l'étiquetage soit modifié et que soit souligné le caractère impératif de la prise de boisson concomitante à la consommation du produit.

Mots-clés : fins médicales spéciales- préparation liquide- leucinose

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND