



Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'évaluation des justificatifs concernant une
préparation hypoallergénique destinée à des fins médicales spéciales,
destinée aux nourrissons atteints de diarrhée grave ou chronique, de
malabsorption, de malnutrition et/ou d'allergie aux protéines**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 21 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 février 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des réponses aux commentaires formulés par l'Afssa sur les justificatifs concernant une préparation hypoallergénique destinée à des fins médicales spéciales, destinée aux nourrissons atteints de diarrhée grave ou chronique, de malabsorption, de malnutrition et/ou d'allergie aux protéines.

Il s'agit de l'évaluation de compléments d'information concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, semi-élémentaire et complet du point de vue nutritionnel, à base d'hydrolysats extensifs, pour lequel l'Afssa avait émis un avis le 18 juillet 2007. Le produit apporte pour 100 g : 14,8 g de protéines, soit 12% de l'apport énergétique total (AET), 53,9 g de glucides, soit 43 % de l'AET, et 25,1 g de lipides, soit 45 % de l'AET. Une des particularités de la préparation réside dans sa fraction protéique, constituée d'un isolat de protéines de sérum de lait de vache fortement hydrolysé. L'hydrolyse poussée a pour but de réduire l'allergénicité des protéines. Une autre particularité de la préparation est la présence de nucléotides.

Dans l'avis du 18 juillet 2007, l'Afssa estimait que des compléments d'information devaient être apportés sur :

« La composition du produit et notamment sur :

- les données de comparaison avec l'ancienne préparation de la même gamme ;
- le pourcentage des glucides, lipides, équivalents protéiques dans l'apport énergétique total ;
- la teneur en sels minéraux et vitamines pour 100 kcal ;
- la répartition des peptides en fonction de leur poids moléculaire et l'allergénicité résiduelle de la préparation ;
- la concentration en nucléotides totaux et la concentration des différents nucléotides ;
- l'osmolarité de la solution reconstituée à 14,4%.

Les études cliniques :

- spécifier si les données fournies ont été publiées dans des revues scientifiques et indiquer les références ;
- dans la première étude préciser l'évolution des poids des nourrissons au cours des 4 semaines d'alimentation par la préparation ;
- une étude sur un plus grand effectif de nourrissons allergiques aux protéines alimentaires et sur une plus longue période serait souhaitable.

Les données techniques et étiquetage :

- transmettre la copie de l'avant-projet de norme révisée Codex et de la proposition du groupe d'experts qui devait être dans l'annexe du dossier ;
- transmettre le projet d'étiquetage (composition, indications, âge, allégations...) ;

- donner des informations sur les matières premières et l'analyse des substances indésirables. »

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 19 juin 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

En ce qui concerne la composition du produit :

Le pétitionnaire fournit les informations demandées. Celles-ci ne soulèvent pas de remarques particulières.

En ce qui concerne les études cliniques :

- Le pétitionnaire indique que les études fournies ont fait l'objet de communications au cours de congrès internationaux sans avoir été publiées dans des journaux scientifiques à comité de lecture.
- En ce qui concerne l'évolution des poids des nourrissons au cours des 4 semaines de la première étude, le pétitionnaire apporte les éléments demandés.
- Le pétitionnaire ne fournit pas d'étude réalisée avec le produit portant sur un plus grand nombre de nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache. Il fait état d'une étude réalisée chez les nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache avec une autre préparation dont la composition n'est pas précisée en dehors de l'hydrolysate des protéines qui serait identique à celui utilisé pour le produit évalué dans le présent avis. Les données fournies semblent indiquer que cette nouvelle préparation est efficace en cas d'allergie aux protéines du lait de vache.

En ce qui concerne les données techniques et l'étiquetage :

Les informations sur les matières premières et l'analyse des substances indésirables ainsi que le projet d'étiquetage sont fournis. Il est indiqué que le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales utilisable dès la naissance en cas d'allergie aux protéines du lait de vache et de malabsorption digestive, à base d'un hydrolysate poussé de protéines du lactosérum sans lactose et sans saccharose. Il est indiqué que la préparation n'est à utiliser que sur avis médical.

En conclusion, l'Afssa considère que les données complémentaires concernant la composition du produit, les données techniques et l'étiquetage sont de nature à répondre aux interrogations de l'Afssa. Cependant, l'Afssa estime qu'une étude clinique avec le produit, sur un plus grand effectif de nourrissons allergiques aux protéines alimentaires et sur une plus longue période reste nécessaire.

Mots clés : ADDFMS, diarrhée, absorption, hypoallergénique, préparations pour nourrissons, hydrolysate.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND