



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 31 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, indiqué pour le traitement diététique des patients sujets à une immunodéficience consécutive à une radiothérapie, une chimiothérapie ou une antibiothérapie.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 septembre 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales indiqué pour le traitement diététique des patients sujets à une immunodéficience consécutive à une radiothérapie, une chimiothérapie ou une antibiothérapie.

Le produit relève du Décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, de la Directive européenne 1999/21/CE relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et de l'Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ce produit est soumis aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 3c de cet arrêté, « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ».

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 18 décembre 2008, le Comité rend l'avis suivant :

Le produit du pétitionnaire est un mélange de vitamines, minéraux, oligo-éléments et extraits végétaux. Il est présenté sous deux formes galéniques : sachets en poudre et solution buvable (boîte de 7 ou 14 bouteilles de 25 mL).

Concernant la composition du produit et la population cible

Il est indiqué de prendre quotidiennement le contenu d'une mini-bouteille et 1 comprimé de 100 µg d'iodure de potassium. Cette posologie n'est pas justifiée par le pétitionnaire, de même que la prise concomitante d'iodure de potassium.

La composition du produit est indiquée pour une portion journalière du produit. Les apports en vitamines, minéraux, acides aminés et micro-constituants d'origine végétale sont renseignés dans le tableau suivant :

Composition du produit, teneurs maximales autorisées pour respectivement 100 et 2000 kcal et dépassements.

Nutriments	Teneur maximale dans 100 kcal	Teneur maximale dans 2000 kcal	Teneur dans une portion journalière du produit	Dépassement rapporté à 2000 kcal apportées par la ration
Vitamines				
A (µg d'équivalent rétinol)	180	3600	750	
D (µg)	3	60	5	
K1, phylloquinone (µg)	20	400	60	
C (mg)	22	440	950	X 2,2
B2, riboflavine (mg)	0,5	10	25	X 2,5
B1, thiamine (mg)	0,5	10	25	X 2,5

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

B6 (mg)	0,5	10	25	X 2,5
B3, niacine (mg)	3	60	60	
B9, acide folique (µg)	50	1000	800	
B12, cobalamine (µg)	0,7	14	6	
B5, acide pantothénique (mg)	1,5	30	18	
B8, Biotine (µg)	7,5	150	225	X 1,5
Vitamine E (mg équivalent α-tocophérol)	3	60	150	X 2,5
Minéraux				
Sodium (mg)	175	3500		
Chlorure (mg)	175	3500		
Potassium (mg)	295	5900		
Calcium (mg)	175	3500		
Phosphore (mg)	80	1600		
Magnésium (mg)	25	500		
Fer (mg)	2	40		
Zinc (mg)	1,5	30	15	
Cuivre (µg)	500	10000	500	
Iode (µg)	35	700	100	
Sélénium (µg)	10	200	50	
Manganèse (mg)	0,5	10	2	
Chrome (µg)	15	300	30	
Molybdène (µg)	18	360	60	
Fluor (mg)	0,2	4		
Divers				
Acides aminés (mg)			50	
Caroténoïdes (mg)			5	
Bioflavonoïdes (mg)			5	
Energie (Kcal)			50	

Le produit du pétitionnaire n'étant pas complet, l'apport journalier en nutriments du produit est évalué par rapport à une ration calorique journalière de 2000 kcal. La teneur des vitamines C, B1, B2, B6, B8 et E dans une portion journalière de produit dépasse la teneur maximale fixée par l'arrêté du 20 septembre 2000. Dans le cas de la vitamine B6, la limite de sécurité (25 mg/ jour) est atteinte. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par les besoins spécifiques de la population ciblée mais ne les caractérise pas.

Or, le pétitionnaire définit la population cible de son produit comme toute personne « dont les défenses immunitaires sont abaissées du fait de traitement radiologique, de chimiothérapie ou d'antibiothérapie », ce qui représente un groupe hétérogène. Le pétitionnaire considère que ces doses « permettent un renforcement des forces de résistance de l'organisme plus large et plus spécifique du point de vue de la médecine nutritionnelle que des quantités qui ne renforcent que partiellement le système immunitaire ».

Le pétitionnaire fait un lien entre le déficit immunitaire dû à la radiothérapie, la chimiothérapie ou l'antibiothérapie et des besoins nutritionnels spécifiques mais ne caractérise pas ces besoins. En conséquence, l'Agence estime que les besoins de la population cible du produit ne sont pas suffisamment caractérisés et que les dépassements ne sont ainsi pas justifiés.

Concernant les allégations mentionnées sur l'étiquetage

Le pétitionnaire énumère ensuite, pour divers nutriments, des propriétés physiologiques ou pharmacologiques qui pourraient avoir un lien avec les fonctions immunitaires, sans références bibliographiques exploitables. Les rares publications citées sont des articles en allemand. Les effets physiologiques suivants sont mentionnés sur l'emballage :

- « les vitamines C et E et les caroténoïdes et les extraits de plantes comme les bioflavonoïdes luttent contre les radicaux libres et supportent le système immunitaire ;
- la vitamine A favorise la production d'anticorps ;

- les oligo-éléments (zinc, sélénium, cuivre et manganèse) ont une action positive sur le système immunitaire ;
- les vitamines B et l'iode sont des éléments d'une grande importance pour le bon fonctionnement du métabolisme ; »

L'Afssa considère que les allégations mentionnées sur l'étiquetage ne sont pas scientifiquement fondées et que l'emploi d'antioxydants peut même s'avérer délétère chez les patients cancéreux sur la base des considérations suivantes :

- *l'Afssa (2008) a considéré les allégations associant le fonctionnement normal du système immunitaire et les besoins en fer, en cuivre ou en sélénium comme non fondées scientifiquement et non recevables ;*
- *aucun des nutriments entrant dans la composition du produit n'est cité dans les recommandations de la Société Européenne de Nutrition Clinique et Métabolisme (ESPEN) chez les patients en cas de cancer ;*
- *certaines études ont montré une diminution de l'efficacité de la chimiothérapie et de la radiothérapie lorsque des suppléments d'antioxydants sont consommés. Ainsi, l'American Cancer Society recommande que les patients atteints de cancer se procurent les antioxydants via les aliments et non à partir de suppléments (ACS, 2003) ;*
- *le rapport du World Cancer Research Fund et de l'American Institute of Research on Cancer (WCRF/AICR, 2007) recommandent aux patients atteints de cancer, comme à la population générale, de satisfaire les besoins nutritionnels par une alimentation diversifiée et équilibrée sans recourir aux compléments alimentaires.*

Concernant la recherche de substances indésirables

Les fiches techniques étant en allemand, la vérification de l'absence de substances indésirables n'a pu être effectuée.

Concernant les études cliniques

Aucune étude clinique (essai contrôlé randomisé) réalisée chez l'Homme, avec le produit, chez « des patients atteints de troubles du système immunitaire consécutif à une radiothérapie, une chimiothérapie ou une antibiothérapie », montrant son efficacité pour rétablir les fonctions immunitaires, n'a été réalisée. Les études mentionnées dans le dossier concernent des sujets âgés, sains, et supplémentés avec des formules différentes du produit.

En conséquence, l'Afssa estime que le produit ne peut être considéré comme un « aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, indiqué dans le traitement diététique des patients sujets aux troubles du système immunitaire consécutif par exemple à une radiothérapie, une chimiothérapie ou une antibiothérapie ».

Conclusion

Sur la base des considérations suivantes :

- la composition du produit fait apparaître des dépassements des valeurs réglementaires pour plusieurs nutriments : vitamine C, vitamine B1, vitamine B2, vitamine B6, biotine et vitamine E. La dose de vitamine B6 (25 mg) atteint la limite de sécurité. Ces dépassements ne sont pas justifiés ;
- la présence d'antioxydants peut s'avérer délétère chez la personne traitée par radiothérapie ou chimiothérapie ;
- aucune étude clinique n'a été réalisée chez l'Homme, avec le produit, chez « des patients atteints de troubles du système immunitaire consécutif à une radiothérapie, une chimiothérapie ou une antibiothérapie » pour montrer son efficacité pour rétablir les fonctions immunitaires ;

l'Afssa émet un avis défavorable quant à l'obtention du statut d'ADDFMS pour ce produit.

Références bibliographiques

American Cancer Society. Antioxidants and cancer : The jury's still out. ACS, 2003. www.cancer.org.

Arends J, Bodoky G, Bozzetti F, Fearon K, Muscaritoli M, Selga, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: non-surgical oncology. Clin Nutr 2006, 25 :245-59.

World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer research. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective. AICR, Washington DC, 2007, 517p. WCRF/AICR 2007.

Afssa, 2008. Saisine 2005-SA-0169 : Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'allégations génériques dans le cadre de l'élaboration d'un registre tel que prévu dans le règlement européen relatif aux allégations nutritionnelles et de santé.

Mots clés : vitamines – minéraux– ADDFMS – système immunitaire– acides aminés

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**