



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 mars 2006 (JO du 3 août 2007)

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet-dose

B/20 sachets de 7 g (CIP : 350 865-0)

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en sachet

B/20 sachet de de 7 g (CIP : 332 397-9)

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable

1 boîte de 140 g (CIP : 327 671-9)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

hemicellulose de psyllium

Code ATC : A06AC01 (laxatifs de lest)

Date des AMM (procédure nationale) :

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet-dose - 26/04/1999

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable - 12/09/1995 (validation d'AMM)

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en sachet - 08/01/1990

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique de la constipation. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 102 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 70,4 jours.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité ou de tolérance.

Les données acquises sur la constipation et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 7 juin 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives médicamenteuses (les autres laxatifs).

Le service médical rendu par ces spécialités **reste faible**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés à 10 jours de traitement.

Taux de remboursement : 15%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Piche T. et al. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte. Gastro entérol clin. Biol. 2007. 31 ; 125-135.

² Tack J, et al. Diagnosis and treatment of chronic constipation-a European perspective. Neurogastroenterol Motil (2011) 23, 697-710