



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 mai 2007 (JO du 28 octobre 2008)

**MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet**  
**Boîte de 20 (CIP : 340 010-2)**

**MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose**  
**Boîte de 20 (CIP : 364 097-0)**

**MOVICOL CHOCOLAT, poudre pour solution buvable en sachet**  
**B/20 (CIP : 494 768-2)**

**MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet**  
**B/20 (CIP : 494 765-3)**

**Laboratoire NORGINE PHARMA**

macrogol

Code ATC : A06AD65 (laxatif osmotique)

Date des AMM (nationales) :

MOVICOL : 22/12/1995,

MOVICOL Enfants : 31/03/2004,

MOVICOL Chocolat et Sans arôme : 21/09/2010

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

Indications thérapeutiques :

MOVICOL, MOVICOL Chocolat et MOVICOL sans arôme :

- « Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.
- Traitement de l'impaction fécale chez l'adulte. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours. »

MOVICOL enfants

« Traitement de l'impaction fécale chez l'enfant à partir de 2 ans. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours. »

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011) les spécialités MOVICOL ont fait l'objet de 666 000 prescriptions (628 000 prescriptions de MOVICOL, 11 000 de MOVICOL Chocolat, 16 000 de MOVICOL enfants et 11 000 de MOVICOL sans arôme).

MOVICOL a été majoritairement prescrit dans les troubles fonctionnels intestinaux (75,7 % des prescriptions).

Le faible nombre de prescriptions de MOVICOL Chocolat, MOVICOL enfants et MOVICOL sans arôme, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

#### Analyse des données disponibles :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques :

- chez l'adulte : 2 méta-analyses (Lee-Robichaud 2010<sup>1</sup> et Belsey 2010<sup>2</sup>),
- chez l'enfant : une étude (Bekkali 2009<sup>3</sup>) et une méta-analyse (Candy 2008<sup>4</sup>).

Ces nouvelles données confirment l'efficacité et la tolérance du PEG (macrogol) dans le traitement de la constipation et de l'impaction fécale.

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2005 au 31 décembre 2009 permet d'estimer que 61 millions d'adultes et 1,5 millions d'enfants ont reçu du MOVICOL. Au cours de cette période, 741 cas de pharmacovigilance ont été notifiés dont 467 graves non listés.

Les principaux effets indésirables observés ont été des effets gastro-intestinaux (diarrhées, douleurs et inconfort abdominal, nausées et vomissements).

Une modification du paragraphe « effets indésirables », consistant en l'ajout des réactions d'hypersensibilité, prurits, réactions anaphylactiques, des douleurs abdominales, nausées, vomissements, ballonnements, diarrhées, a été validée par l'Afssaps le 17/03/2011.

Une nouvelle demande de variation du RCP a été déposée en décembre 2010 par le laboratoire et est actuellement en cours de validation. Elle porte sur la mise en conformité du RCP français par rapport au CDS (Core data sheet) et concerne notamment les rubriques :

- « contre-indications » : ajout des maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), mégacolon toxique, perforation digestive ou risque de perforation digestive, iléus et antécédent d'hypersensibilité,
- « mises en garde et précautions d'emploi » : ajout des patients présentant des symptômes évoquant des troubles hydroélectrolytiques,
- « effets indésirables » : ajout des angioedème, érythème, perturbations électrolytiques, en particulier hyperkaliémie et hypokaliémie, céphalées, dyspepsie et œdème périphérique.

Les données acquises de la science sur la constipation<sup>5,6,7,8</sup> et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de

<sup>1</sup> Lee-Robichaud H et al. Lactulose vs Polyethylene Glycol for Chronic constipation (intervention review]. The Cochrane Collaboration, 2011.

<sup>2</sup> Belsey JD et al. Systematic review and meta analysis: polyethylene glycol in adults with non-organic constipation. Int J Clin Pract. 2010 Jun; 64(7):944-55

<sup>3</sup> Bekkali NL et al. Rectal fecal Impaction Treatment in Childhood constipation: Enemas versus High Doses Oral PEG. Pediatrics. 2009 Dec; 124(6):e1108-15.

<sup>4</sup> Candy D et al. Macrogol (polyethylene glycol) laxatives in children with functional constipation and fecal impaction: a systematic review. Arch Dis Child. 2009 Feb; 94(2):156-60. Epub 2008 Nov 19. Review

<sup>5</sup> Piche T. et al. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007 ; 31 : 125-135

<sup>6</sup> Clinical practice guideline evaluation and treatment of constipation in infants and children : recommendations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition J Pediatr Gastroenterol Nutr, vol 43, N°3, sept 2006.

<sup>7</sup> NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

<sup>8</sup> Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, Galimiche JP, Fried M. Diagnosis and treatment of chronic constipation - European perspective. Neurogastroenterol Motil. 2011 Aug;23(8):697-710

l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence (24/10/2007 et 3/11/2010).

Réévaluation du service médical rendu :

La constipation et l'impaction fécale chez l'adulte ne présentent 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 leurs indications est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, après la mise en place des mesures hygiéno-diététiques et en complément de celles-ci.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités MOVICOL **reste modéré** dans les indications de l'AMM.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %