



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21/09/2007 (JO du 07/04/2009)

SPAGULAX, mucilage pur granulés
Boîte de 700 g – (CIP : 309 847-1)

SPAGULAX, mucilage pur granulés
Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 340 643-5)

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable
Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 340 695-5)

SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose
Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 360 051-6)

Laboratoires ALMIRALL SAS

ispaghul

Code ATC : A06AC01 (Laxatifs de lest)

Date des AMM initiales et rectificatifs :

- 30 novembre 1992 pour SPAGULAX poudre effervescente pour suspension buvable, SPAGULAX mucilage pur.
- 28 mars 2003 pour SPAGULAX SANS SUCRE poudre effervescente pour suspension buvable.

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 :

D'après la base de données EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011), SPAGULAX (avec ou SANS SUCRE) en poudre effervescente et SPAGULAX mucilage pur en granulés, ont fait l'objet respectivement de 293 000, et 90 000 prescriptions avec une durée moyenne de prescription de

61, et 71 jours. Compte tenu du manque de précision dans la formulation des classes d'indications de la classification, il n'est pas possible d'identifier le pourcentage des prescriptions par indication.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques issues d'une étude publiée en décembre 2010¹. C'est une revue générale intégrant les résultats de 31 études mesurant l'efficacité des laxatifs dans le traitement de la constipation chronique des personnes âgées. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

D'après les données du PSUR sur la période du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2011, 33 patients ont présenté au moins un effet indésirable sur 692 504 patients exposés à SPAGULAX en France et en Belgique. Ces effets indésirables ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités SPAGULAX.

Les données acquises de la science sur la constipation et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte². 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 25 avril 2007.

Réévaluation du service médical rendu

La constipation est habituellement une affection sans gravité mais se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie, en particulier chez le sujet âgé.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de SPAGULAX est important.

SPAGULAX est un médicament de deuxième intention après le respect des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques : les autres laxatifs.

Le service médical rendu par les spécialités SPAGULAX, SPAGULAX SANS SUCRE poudre effervescente pour suspension buvable et SPAGULAX, mucilage pur granulés en boîte de sachets-dose et en boîte de 700 grammes **reste modéré** dans l'indication de l'A.M.M.

Recommandation de la commission de la transparence :

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Fleming V, Wade WE. A review of laxative therapies for treatment of chronic constipation in older adults. Am J Geriatr Pharmacother. 2010 ; 8 : 514-50

² World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines: Constipation. Mise à jour Novembre 2010