

AVIS DE LA COMMISSION

15 septembre 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission a réexaminé la spécialité :

**B.O.P. comprimé enrobé**

**Boîte de 60**

**Code CIP : 300 907-1**

**Laboratoire PAUTRAT P.P.D.H. S.A**

nébulisat d'olivier et de bouleau

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale (35%)

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

Secrétariat Général de la Commission de Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

nébulisat d'olivier et de bouleau

### 1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau

## 2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

### 2.1. Efficacité

#### 2.1.1 *Données issues du dossier déposé*

Le dossier déposé est constitué :

- de données générales sur le contexte réglementaire des médicaments de phytothérapie et sur l'utilisation de la phytothérapie en général
- de données pharmacognosiques des différents principes actifs
- d'études pharmacologiques animales
- d'études ex vivo sur organes

Dans de nombreux cas, les études réalisées ont évalué des indications non octroyées par l'AMM.

Le dossier bibliographique fourni ne permet pas de déterminer l'efficacité chez l'homme et la quantité d'effet de ces médicaments à base de plantes. Aucune étude de méthodologie recevable dans l'indication de l'AMM n'a été présentée.

Lors de l'audition, le laboratoire a fait état de nouvelles références bibliographiques. Celles-ci n'apportent pas d'informations cliniques pertinentes sur la spécialité évaluée. Ces données portent sur des propriétés non validées par l'AMM et issues d'études sur des métabolites de la spécialité et non sur la spécialité elle-même.

#### 2.1.2 *Analyse de la littérature*

Après recherche dans les bases de données, EMBASE [1974-2004], MEDLINE [1951-2004], il n'a pas été retrouvé de donnée pertinente concernant l'efficacité de ces produits.

### 2.2. Effets indésirables

La tolérance de la spécialité apparaît bonne. Le RCP ne mentionne aucun effet indésirable.

### **3. SERVICE MEDICAL RENDU**

#### **3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée**

Les situations dans lesquelles une élimination rénale d'eau doit être favorisée constituent des situations mal définies qui ne présentent généralement pas de caractère de gravité.

#### **3.2. Rapport efficacité/effets indésirables**

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

La tolérance est bonne.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

#### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Il n'existe pas de recommandation préconisant l'emploi de cette spécialité.

Compte tenu des situations mal définies et de nosologie floue dans lesquelles doit être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques sont sans objet.

Il n'y a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

#### **3.4. Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables mal établi de ces principes actifs, et d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

#### **3.5. Recommandations de la commission de la transparence**

Le niveau de service médical rendu par **B.O.P comprimé enrobé**, est insuffisant .