



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

GAVISCON MENTHE, comprimé à croquer

Pilulier de 20 – (CIP 367 909- 6)

GAVISCON, suspension buvable en flacon

Flacon de 250 ml – (CIP 322 850- 2)

GAVISCON, suspension buvable en sachets

Boîte de 24 sachets – (CIP 330 952- 5)

Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

DCI	Alginate de sodium Bicarbonate de sodium
Code ATC (libellé)	ATC : A02BX13 – Médicament de l'ulcère peptique et du reflux gastro-œsophagien
Conditions de Prescription et de Délivrance	Aucune
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	Dates des A.M.M : - GAVISCON MENTHE, comprimé : 18 avril 2005 (reconnaissance mutuelle) - GAVISCON, suspension buvable en flacon : 19 juin 1979 (nationale) - GAVISCON, suspension buvable en sachet : 6 mai 1988 (nationale)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, la Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2011¹.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

GAVISCON MENTHE :

« Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme, par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite. »

GAVISCON suspension buvable :

« Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien ».

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 1 775 000 prescriptions, particulièrement dans le reflux gastro-œsophagien (48% des prescriptions), la gastrite et la duodénite (8,3%), la hernie diaphragmatique (3,7%) et la dyspepsie (2,1%). La posologie moyenne quotidienne était de 2,7 comprimés.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

Avis du 14 septembre 2011 (renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux)

« Le RGO est considéré comme une maladie lorsque les épisodes de pyrosis sont au moins hebdomadaires. Le RGO peut dégrader la qualité de vie et entraîner une œsophagite qui expose au risque de sténose œsophagienne, d'hémorragie digestive et d'endobrachyoesophage.

Des mesures posturales, l'arrêt du tabac, de l'alcool, un régime pauvre en graisses et une perte de poids peuvent être proposés en premier lieu dans la prise en charge.

Les antiacides et les alginates ont une efficacité démontrée mais limitée sur les symptômes du RGO. Les données disponibles ne permettent pas de mesurer la quantité d'efficacité de cette spécialité par ailleurs bien tolérée. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est donc moyen dans cette indication.

Les spécialités GAVISCON entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Il existe des alternatives à ces spécialités : antiacides, anti H2 et enfin les IPP, d'autant plus efficaces pour le traitement symptomatique du RGO que les symptômes sont typiques et rapprochés dans le temps.

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible. »

06 Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité ou de tolérance depuis la dernière évaluation du 14 septembre 2011 dont la conclusion a été la suivante : « Dans une étude de non infériorité incluant 278 patients et comparant GAVISCON suspension buvable à l'oméprazole 20 mg, le délai de moyen d'apparition d'une période de 24h sans pyrosis à J7, chez des patients ayant un reflux gastro-œsophagien (RGO) non traité a été de $1,4 \pm 1,5$ jours dans le groupe GAVISCON et de $1,4 \pm 1,6$ jours dans le groupe oméprazole (ANOVA, $p = 0,97$). Le délai très court (7 jours) de recueil du critère de jugement principal ne permet pas, d'une part, de considérer l'effet réel de l'oméprazole et, d'autre part, d'évaluer GAVISCON sur un critère usuel qu'est le soulagement du pyrosis à 4 semaines.

Les résultats de cette étude sont à interpréter avec prudence car :

- l'étude est présentée comme une étude de non-infériorité, mais l'analyse statistique réalisée est celle d'une étude de supériorité,
- le choix de la valeur de la borne de non-infériorité n'est pas argumenté,
- l'étude n'a pas de troisième bras placebo, bien qu'il eût été éthiquement acceptable.

La survenue d'événements indésirables a été comparable entre les deux groupes et sans caractère remarquable. »

Les données acquises de la science sur le RGO et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}.

Par conséquent, il n'y a pas lieu de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 14 septembre 2011.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Le RGO est considéré comme une maladie lorsque les épisodes de pyrosis sont au moins hebdomadaires. Le RGO peut dégrader la qualité de vie et entraîner une œsophagite qui expose au risque de sténose œsophagienne, d'hémorragie digestive et d'endobrachyoesophage.

Des mesures posturales, l'arrêt du tabac et de l'alcool, un régime pauvre en graisses et une perte de poids peuvent être proposés en premier lieu dans la prise en charge.

Les antiacides et les alginates ont une efficacité démontrée mais limitée sur les symptômes du RGO⁴. Les données disponibles ne permettent pas de mesurer la quantité d'efficacité de cette spécialité par ailleurs bien tolérée. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est donc moyen dans cette indication.

Les spécialités GAVISCON entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives à ces spécialités : antiacides, anti H2 et enfin les IPP, d'autant plus efficaces pour le traitement symptomatique du RGO que les symptômes sont typiques et rapprochés dans le temps.

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible.

² Reflux gastro-œsophagien de l'adulte : diagnostic et traitement. Les Conférences de Consensus SNFGE, 1999

³ Afssaps. Recommandations de bonne pratique : Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte ; 2007

⁴ Reflux gastro-œsophagien de l'adulte : diagnostic et traitement. Les Conférences de Consensus SNFGE, 1999

08 Recommandations de la Commission

La Commission ne modifie pas ses recommandations précédentes :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

- ▀ Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription
- ▀ Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>