



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1<sup>er</sup> février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 14/03/2007 (JO du 22/04/2008)

**FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose B/20 (CIP : 360 521-2)**

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose B/20 (CIP : 338 997-8)**

**Laboratoire IPSEN PHARMA**

macrogol (polyéthylène glycol) 4000

Code ATC : A06AD15 (laxatif osmotique)

Dates des AMM (procédure reconnaissance mutuelle) :

FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 28/11/2002

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 05/05/1995

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

Indication thérapeutique :

**FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

« Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans.

Une cause organique devra être écartée par le médecin avant d'initier le traitement, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. FORLAX 4 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles au terme du traitement, malgré le maintien des mesures hygiéno-diététiques, devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente. »

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. FORLAX 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 1 465 000 de prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,6 sachets par jour et la durée moyenne de traitement a été de 50,8 jours.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente.

Le laboratoire a fourni des données de tolérance : PSUR<sup>1</sup> couvrant les périodes du 1<sup>er</sup> juin 2007 au 31 mai 2010. La notification d'un 1<sup>er</sup> cas de réaction d'hypersensibilité chez l'enfant, à type de réaction anaphylactique a conduit à une modification dans la section 4.8. Effets indésirables du RCP.

Les données acquises de la science sur la constipation et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2,3,4</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 24 octobre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans leur indication est important.

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

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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

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

<sup>1</sup> Periodic safety update report.

<sup>2</sup> Piche T, Dapoigny M, Bouteloup C, Chassagne P, Coffin B, Desfourneaux V, Fabiani P, Fatton B, Flammenbaum M, Jacquet A, Luneau F, Mion F, Moore F, Riou D, Senejoux A. 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>3</sup> NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

<sup>4</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