



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

03 octobre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 15/04/2009).

**AN AUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée B/30 (CIP : 329 734-8)**

**Laboratoire MEDA PHARMA**

métoclopramide chlorhydrate  
Code ATC : A03FA01 (Stimulants de la motricité intestinale)  
Liste I

**Date de l'AMM initiale** (Procédure nationale): 30/07/1987

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

**Indication thérapeutique** :

« Traitement symptomatique des nausées et vomissements y compris les nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprotiques. »

**Posologie** :

« RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

**Nausées et vomissements non induits par les antimétoprotiques:**

1 à 2 comprimés par jour.

**Nausées et vomissements induits par les antimétoprotiques:**

0,5 mg/kg (soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel), 4 fois par jour. »

**Données de prescription** :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012) la spécialité AN AUSIN METOCLOPRAMIDE a fait l'objet de 17 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### **Actualisation des données :**

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les nausées, les vomissements et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf.<sup>1,2</sup>).

L'analyse du PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> décembre 2006 au 30 novembre 2011 n'a pas mis en évidence de signal particulier et n'a pas conduit à une modification du RCP depuis le dernier avis de la Commission de la transparence.

Au total, l'ensemble des données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 7 novembre 2007.

### **Réévaluation du Service Médical Rendu :**

#### **Dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements :**

Les symptômes de type nausées et vomissements n'engagent pas le pronostic vital, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable d'ANASIN METOCLOPRAMIDE dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu dans cette indication par ANASIN METOCLOPRAMIDE **reste modéré.**

#### **Dans le traitement des nausées et vomissements retardés induits par les antimétopiques :**

Les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies anticancéreuses sont invalidants et entraînent une dégradation de la qualité de la vie.

ANASIN METOCLOPRAMIDE entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de recours.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu dans cette indication par ANASIN METOCLOPRAMIDE **reste modéré.**

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.

**Conditionnement :** Il est adapté aux conditions de prescription.

**Taux de remboursement :** 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

1 Roila F, Herrstedt J, Aapro M, et al ; ESMO/MASCC Guidelines Working Group. Guideline update for MASCC and ESMO in the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting: results of the Perugia consensus conference. Ann Oncol. 2010 ;21 Suppl 5:v232-43.

2 National Comprehensive Cancer Network. Antiemesis (Version 1.2012). Consulté le 01/08/2012. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp#antiemesis](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#antiemesis)