

**SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Spécialités à base de dompéridone, stimulant de la motricité intestinale :  
MOTILIUM, PERIDYS, OROPERIDYS et leurs génériques**

Chez l'enfant, intérêt clinique insuffisant en raison d'une efficacité non démontrée.  
Chez l'adulte, intérêt clinique faible en raison d'une efficacité mal établie à la posologie désormais recommandée pour réduire le risque de survenue d'effets indésirables cardiaques graves

**L'essentiel**

- ▶ La dompéridone, neuroleptique antagoniste de la dopamine, a désormais l'AMM uniquement pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez l'adulte et l'enfant.
- ▶ Chez l'adulte, son efficacité n'a pas été établie chez l'adulte dans l'indication et à la posologie de l'AMM révisée. Son utilisation ne devrait être envisagée que si la prescription d'un antiémétique apparaît indispensable et dans le respect strict de son AMM, avec en particulier une posologie qui doit être la plus faible possible (< 30 mg/j), une durée de traitement la plus courte possible (habituellement moins de 1 semaine), et en l'absence de contre-indications (comorbidités des patients, interactions médicamenteuses).
- ▶ Chez l'enfant, son intérêt thérapeutique n'est pas documenté. La dompéridone ne devrait plus être utilisée.
- ▶ Un risque d'effets indésirables cardiaques graves existe chez l'adulte et chez l'enfant. L'excès de risque attribuable à la dompéridone est difficilement quantifiable. Les facteurs de risque probables identifiés sont la prise concomitante d'autres médicaments allongeant également l'intervalle QTc, un âge avancé et une hypokaliémie.

**Stratégie thérapeutique**

- Le traitement des nausées et des vomissements est étiologique.
- Compte tenu d'un risque d'effets indésirables cardiaques graves (arythmies ventriculaires, morts subites, troubles neurologiques observés sous dompéridone et métoclopramide), la prescription d'un antiémétique (dompéridone, métoclopramide, métopimazine) dans les situations sans caractère habituel de gravité ne devrait être envisagée que chez des patients ayant des symptômes, vomissements en particulier, pouvant entraîner à court terme des complications graves ou très gênantes.
- **Place des spécialités dans la stratégie thérapeutique**  
Chez l'adulte, pour soulager des nausées et vomissements aiguës nécessitant un traitement court, l'intérêt thérapeutique de la dompéridone à la posologie recommandée de 30 mg/j n'est pas documenté par des données cliniques issues d'études de bon niveau de preuve. Son utilisation ne devrait être envisagée que si la prescription d'un antiémétique apparaît indispensable et dans le respect strict de son AMM. Chez les sujets âgés (> 60 ans), la femme enceinte et en cas d'allaitement, la prescription de la dompéridone doit être évitée en raison du risque accru de survenue de mort subite ou d'arythmies ventriculaires graves.  
La dompéridone ne doit plus être utilisée dans les situations cliniques suivantes : dyspepsie, gastroparésie, reflux gastro-oesophagien, nausées et vomissements induits par la radiothérapie, la chimiothérapie ou un agoniste dopaminergique, stimulation de la montée laiteuse.

Chez l'enfant, dans l'attente des résultats d'une étude clinique documentant son efficacité, la dompéridone n'a plus de place.

## Données cliniques

- Les seules données cliniques disponibles proviennent d'études réalisées versus placebo, dans des situations cliniques hors AMM et à une durée non recommandée.
- Dans les indications et à la posologie recommandées (30 mg/j, durée courte < 7 jours), l'efficacité clinique de la dompéridone n'est pas établie chez l'enfant. Chez l'adulte, à la posologie de 10 mg x3/j, les données disponibles ne permettent pas d'établir solidement l'efficacité, en particulier de mesurer la quantité d'effet versus placebo ou un autre antiémétique.
- La dompéridone expose les patients, adultes et enfants, à des arythmies ventriculaires graves et à une mort subite du fait de l'allongement de l'intervalle QTc à l'ECG, et à des effets indésirables neurologiques rares. Il est difficile de quantifier l'importance de l'excès de risque cardiaque sous dompéridone sur la base des données disponibles dans la population générale ainsi que dans les sous-groupes à risque (notamment chez les sujets âgés de plus de 60 ans). Les études épidémiologiques suggèrent que l'excès de risque cardiaque n'existerait qu'à une posologie supérieure à 30 mg/j. On ne dispose cependant pas d'étude étayant l'impact cardiaque d'une réduction de posologie, chez l'adulte comme chez l'enfant.

## Intérêt du médicament

### Chez l'adulte :

- Sous réserve du respect des mesures de minimisation des risques cardio-vasculaires, le service médical rendu\* par les spécialités à base de dompéridone (MOTILIUM, PERIDYS et OROPERIDYS) est faible dans l'indication et à la posologie de l'AMM.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital dans ces conditions.

### Chez l'enfant :

- Le service médical rendu\* par les spécialités à base de dompéridone (MOTILIUM, PERIDYS et OROPERIDYS) est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 29 avril 2015 disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.