



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable sans sucre
Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 360 051-6)

Laboratoires ALMIRALL SAS

Ispaghul

Date de l'AMM et rectificatif : 28 mars 2003 modifié les 31 octobre 2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Ispaghul

1.2. Indications

Traitement symptomatique de la constipation.

1.3. Posologie

Voie orale.

Un sachet-dose avant ou après chacun des principaux repas.

Diluer la poudre dans un grand verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

A Voies digestives et métabolisme
06 Laxatifs
A Laxatifs
C Laxatifs de lest
01 Ispaghul (graines de psyllium)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les médicaments strictement comparables sont :

- TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable

Les médicaments non strictement comparables sont :

- NORMACOL, granulés enrobés
- PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable
- TRANSILANE, poudre pour suspension buvable
- FORLAX, poudre pour suspension buvable
- MOVICOL, poudre pour suspension buvable
- TRANSIPEG, poudre pour suspension buvable
- IMPORTAL, poudre pour suspension buvable
- DUPHALAC solution buvable
- TRANSULOSE, gelée orale
- LACTULOSE, solution buvable et ses génériques

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les médicaments laxatifs

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Aucune donnée clinique concernant la spécialité SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable sans sucre n'a été déposée par la firme.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.

Le service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité est un complément de gamme.

Elle ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boisson,
- activité physique et rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35 %