

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

02 mars 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

ACTICARBINE, comprimé enrobé

Boîte de 42 (code CIP : 343 127.8)

Boîte de 84 (code CIP : 343 129.0)

Laboratoires ELERTE

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principes actifs

Chlorhydrate de papavérine, charbon activé

1.2. Indication remboursable

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Un dossier a été déposé le 21 décembre 2004.

Trois résumés très succints d'études cliniques ont été fournis :

- « Charbon dans le traitement des patients présentant un syndrome de l'intestin irritable », Hubner 2002.
- « Etude de phase II : charbon dans la prévention de la diarrhée induite par l'irinotecan (Campto[®]) », Michael (2004).
- « Identification des gaz responsables de l'odeur des gaz intestinaux et évaluation d'un dispositif médical permettant de réduire cette odeur »

Le premier résumé concerne seulement l'un des principes actifs d'ACTICARBINE.

Le deuxième résumé évalue au cours d'une phase II, l'intérêt du charbon dans une indication différente de celle de l'AMM.

Le troisième résumé concerne une étude de pharmacologie.

Par conséquent, ces résumés d'étude ne peuvent être pris en compte par la commission de la transparence.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a permis ni d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit ni d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2. Effets indésirables

L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les manifestations fonctionnelles intestinales ou colopathies non organiques sont également désignées par les termes troubles fonctionnels intestinaux ou colopathies fonctionnelles. Ce sont des troubles du transit intestinal (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et des ballonnements (météorisme), sans cause organique. L'évolution de ces troubles est chronique et s'effectue par poussées.

Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Les données disponibles dans ces résumés d'études sont insuffisantes pour établir l'effet de cette spécialité.

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Son rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif principal dans la prise en charge des troubles fonctionnels intestinaux est la régularisation du transit intestinal et la diminution des douleurs.

La stratégie thérapeutique est différente en fonction du symptôme prédominant (constipation, diarrhée ou douleur).

En premier lieu, le traitement des troubles fonctionnels intestinaux réside dans des mesures hygiéno-diététiques :

- éviter les aliments susceptibles d'exacerber les symptômes,
- faire de l'exercice physique régulièrement,
- en cas de constipation, augmenter la part des fibres dans le régime alimentaire^{1,2},
- en cas de diarrhée, diminuer la part des fibres, des glucides indigestes, des fruits et de la caféine^{1,2}.

En cas de prédominance de la constipation un apport supplémentaire en fibres naturelles ou synthétiques et des laxatifs osmotiques peuvent être proposés^{1, 2}.

1 Mertz H-R. Irritable bowel syndrome. N Engl J Med 2003 ; 349 (22) : 2136 –2146

2 Spiller RC. Treatment of Irritable bowel syndrome. Curr treat options gastroenterol. 2003 Aug ; 6(4) : 329-337.

En cas de prédominance de la diarrhée, l'objectif de la prise en charge thérapeutique est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

Les agents antispasmodiques sont efficaces sur la composante douloureuse.

Il n'existe pas de traitement ayant fait preuve de son efficacité sur le météorisme abdominal. Le suivi des règles hygiéno-diététiques et l'exclusion de certains aliments du régime alimentaire peuvent aider à diminuer ce symptôme.

En conséquence, ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie de prise en charge des troubles fonctionnels intestinaux.

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité mal établie et de son absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ACTICARBINE est insuffisant dans son indication.