

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 mars 2005

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

ZYMOPLEX, capsule molle gastro-résistante

Boîte de 30 (Code CIP : 311 568 9)

Boîte de 90 (Code CIP : 311 569 5)

Laboratoires ZAMBON FRANCE SA

mélange polyenzymatique (enzymes d'Aspergillus) contenant : amylase, cellulase, protéase, lipase de Rhizopus ; diméticone

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

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

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1 Principes actifs

mélange polyenzymatique (enzymes d'Aspergillus) contenant : amylase, cellulase, protéase, lipase de Rhizopus ; diméticone

1.2 Indication remboursable

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Dans cette indication, aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire. La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir des données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2 Effet indésirable

En raison de la présence de formaldéhyde (enrobage de la capsule molle), risque de troubles digestifs et de diarrhée.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents. Ils sont le plus souvent ressentis après les repas.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.

La dyspepsie ne présente pas habituellement de caractère de gravité et n'entraîne 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.

En l'absence de donnée disponible pertinente dans ces indications (cf. 2.1), l'efficacité de cette spécialité est non établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est non établi.

3.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente vers une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques non remboursables dans le traitement des dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle avec présence d'*Helicobacter pylori*, il n'y a pas d'arguments suffisants pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie¹.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la prise en charge de la dyspepsie.

3.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

de l'absence de caractère majeur de gravité de la dyspepsie ;
d'une efficacité non établie ;
de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu par ZYMOPLEX est insuffisant dans son indication.

¹ Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux