

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2012

MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable

B/42 (CIP : 34009 331 114 3 4)

MOXYDAR, suspension buvable en sachet dose de 20 ml

B/1 flacon de 210 ml (CIP : 34009 349 041 8 9)

Laboratoire GRIMBERG

DCI	Oxyde d'aluminium hydraté Phosphate d'aluminium Hydroxyde de magnésium Gomme Guar enrobée
Code ATC (année)	A02AD01 (antiacides, associations et complexes à base d'aluminium, calcium et magnésium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures nationales)	Dates d'AMM initiales : MOXYDAR, comprimé : 05/02/1986 MOXYDAR, suspension buvable : 24/06/1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A02	Médicament pour les troubles de l'acidité
	A02A	Anti acides
	A02AD	Associations et complexes à base d'aluminium, de calcium et de magnésium
	A02AD01	Associations de sels

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales
Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. »

03.2 Posologie/autres partie du RCP si besoin

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 31/01/2009 au 29/12/2011).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

1.1. Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) ces spécialités ont fait l'objet de 72 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les douleurs liées aux affections oeso-gastro-duodénales et le reflux gastro œsophagien ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 15 février 2012, la place de MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable et MOXYDAR, suspension buvable en sachet dose dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 février 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements d'appoint.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections oeso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.
- ▶ Il existe des alternatives à ces spécialités.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable et MOXYDAR, suspension buvable en sachet dose reste faible dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.