

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

10 juillet 2013

Le projet d'avis adopté par la Commission de la transparence le 6 mars 2013 a fait l'objet d'une audition le 10 juillet 2013

**PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet**  
B/20 (CIP : 34009 330 221 0-5)

Laboratoire TECHNI PHARMA

DCI	psyllium
Code ATC (2009)	A06AC01 (laxatifs de lest)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique de la constipation de l'adulte »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 22/02/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013 A                    Système digestif et métabolisme A06                Laxatifs A06AC            Laxatifs de lest A06AC01        Ispaghul (graines)
----------------	---

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité inscrite 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 de la constipation de l'adulte. »

### 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 1<sup>er</sup> août 2007 au 30 avril 2012)
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012), PSYLIA a fait l'objet de 7 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique de la constipation de l'adulte et ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 24 octobre 2007, la place de PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 20 octobre 2007 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses, les autres laxatifs.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable est modéré dans l'indication 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 : 30 %**

#### ▶ **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

<sup>1</sup> Fleming V, Wade WE. A review of laxative therapies for treatment of chronic constipation in older adults. Am J Geriatr Pharmacother. 2010 ; 8 : 514-50

<sup>2</sup> World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines: Constipation. Mise à jour Novembre 2010