



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 juin 2005 (JO du 28 mai 2008)

DICETEL 50 mg, comprimé pelliculé
B/20 (CIP 327 238-3)

DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP 338 762-0)

Laboratoire SOLVAY PHARMA

pinaverium (bromure de)

Liste II

Code ATC : A03AX04

Date de l'AMM :

DICETEL 50 mg, comprimé pelliculé - 22/08/1990

DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé - 11/04/1995

Dernier rectificatif d'AMM : 05/08/2008

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indications :

- Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux
- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires
- Préparation au lavement baryté

Données de prescriptions : Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel Août 2008), DICETEL a fait l'objet de 56 200 prescriptions.

DICETEL est principalement prescrit dans les « autres maladies de l'intestin », dans 47 % des cas dont :

- «autres troubles fonctionnels intestinaux» dans 16 % des cas ;
- « syndrome de l'intestin irritable» dans 4,4 % des cas.

DICETEL est également prescrit dans les diarrhées et gastro-entérites avec présence infectieuse dans 26,5 % des cas

La posologie moyenne est de 2,4 comprimés /jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a déposé aucune nouvelle étude clinique concernant la spécialité DICETEL depuis la dernière évaluation de la Commission de la transparence.

Le RCP a fait l'objet de modifications en date du 5/8/2008. Ces modifications concernent les paragraphes :

- 4.3. Contre-indications
- 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- 4-5 : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
- 4.8. Effets indésirables (cf. annexe).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹ Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport aux précédents avis de la Commission de la transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible pour les troubles fonctionnels intestinaux, insuffisant pour les autres indications.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « troubles fonctionnels intestinaux » et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15 %.

¹ M Dapoigny Etude observationnelle des TFI définis selon les critères de Rome III. Gastroentol Clin Biol, 2009,33

ANNEXE

Rectificatifs de l'AMM

Ancien RCP au 15/05/2007 (DICETEL 100 mg) et 3/05/2007 (DICETEL 50 mg)	Nouveau RCP au 05/08/2008
4.3. Contre-indications Sans objet 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé au cours de la grossesse et l'allaitement (voir rubrique 4.6). En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase. 4.6. Grossesse et allaitement Grossesse Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du bromure de pinavérium lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, l'utilisation du bromure de pinavérium est déconseillée pendant la grossesse. De plus, tenir compte de la présence de brome dont l'administration en fin de grossesse peut affecter le nouveau-né au plan neurologique. Allaitement Le passage des bromures dans le lait maternel n'est pas connu. En raison d'un risque de potentiel de somnolence, d'hypotonie et de lésions cutanées chez le nourrisson, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.	4.3. Contre-indications Hypersensibilité au bromure de pinavérium ou à l'un des excipients. 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé au cours de la grossesse et l'allaitement (voir rubrique 4.6). En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase. Ce médicament contient un agent colorant azoïque (laque aluminique de jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques. 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. 4.8. Effets indésirables Ont été observés : • Affection du système immunitaire: possibilité de réactions d'hypersensibilité à type d'urticaire, prurit, oedème de Quincke. • Affection du système gastro-intestinal : quelques rares cas de troubles digestifs mineurs, • Affection de la peau et des annexes : des cas isolés d'effets indésirables cutanés dont certains de type allergique.