

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 octobre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans à compter du 2 février 2005 (JO du 20 mai 2005)

MELAXOSE, gelée orale
pot de 150 g (CIP : 339 172-2)

Laboratoires BIOCDEX

Lactulose
Vaseline
Huile de paraffine

Date de l'AMM initiale : 5 mai 1995

Code ATC : A06AA61

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Lactulose 1,75 g

Huile de paraffine spéciale solidifiée 3,2 g

(soit en vaseline : 1,0725 g/c à c et en paraffine liquide : 2,1455 g/c à c)

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

1.3. Posologie

Voie orale.

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

La posologie journalière est en moyenne :

- Traitement d'attaque : 2 à 3 cuillères à café par jour.
Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères à café par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2010)

A	:	Voies digestives et métabolisme
A06	:	Laxatifs
A06 A D:		Laxatifs osmotiques
A06AD61:		Lactulose en association

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les autres traitements de la constipation à base de lactulose:

DUPHALAC, solution buvable et ses génériques

TRANSULOSE gelée orale en pot.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres spécialités indiquées dans le traitement symptomatique de la constipation.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

3.1. Efficacité

Depuis le précédent avis, il n'y a pas eu de nouvelles études cliniques présentées par la firme pour cette spécialité.

3.2. Effets indésirables

Le PSUR (*Periodic Safety Update Report*) couvrant la période allant du 1^{er} janvier 2005 au 31 mai 2008 a mis en évidence 4 cas d'effets indésirables dont un cas grave inattendu (anémie/hématome sous-cutané), deux cas non graves inattendus et un cas d'exposition au cours de la grossesse mais sans effet indésirable déclaré.

3.3. Données de prescriptions

Selon les données IMS (cumul mobile février 2009) :

MELAXOSE a fait l'objet de 129 000 prescriptions, principalement dans le traitement des troubles fonctionnels intestinaux, dont majoritairement la constipation.

Les médecins généralistes étaient à l'origine de la majorité des prescriptions (95%), les gastroentérologues étant à l'origine du solde (5%).

MELAXOSE était prescrit en initiation de traitement dans 50% des cas, et en renouvellement de traitement dans 45% des cas également (5% des cas non renseignés).

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Réévaluation du service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité mais se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie, en particulier chez le sujet âgé.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de seconde intention en complément du respect des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La constipation est un désordre digestif complexe qui correspond à une insatisfaction lors de la défécation due : soit à des selles peu fréquentes, soit à une difficulté à exonérer, soit les deux. Cette définition repose sur la perception subjective des patients, c'est pourquoi l'interrogatoire doit clarifier la plainte du patient et identifier le symptôme le plus invalidant. Le traitement de la constipation repose habituellement sur une adaptation de l'hygiène de vie (activité physique, présentation sans retard à la selle) et un enrichissement progressif du régime en fibres. Les laxatifs sont utilisés après échec ou insuffisance des mesures hygiéno-diététiques. Lorsqu'un laxatif doit être prescrit, les laxatifs osmotiques sont recommandés en première intention pour leur efficacité et leur bonne tolérance¹. Parmi les laxatifs osmotiques, une méta-analyse récente montre que le polyéthylène glycol devrait être utilisé en première intention². En pratique, les habitudes et le confort de prise des patients interviendra dans le choix du laxatif prescrit.

4.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%.

¹ Piche T. et al. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007 ; 31 : 125-135

² Lee-Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus Polyethylene Glycol for Chronic Constipation. Cochrane Database Syst Rev. 2010 ; 7, 7 CD007570.