



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 11 janvier 2006 (JO du 4 novembre 2008)

DEXTROCIDINE ADULTES 0,3%, sirop **Flacon de 150 ml (CIP : 341 855-6)**

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

Bromhydrate de dextrométhorphan

Code ATC : R05DA09

Date de l'AMM : 21/10/1996

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 73000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹.

Par ailleurs, la Commission de la transparence a examiné une étude d'efficacité ayant comparé le sirop à base d'hélicidine à un sirop de dextrométhorphan à 0,3 % (voir avis du 17 novembre 2010 relatif à la spécialité HELICIDINE). Dans cette étude randomisée, en simple insu, chez 247 patients adultes, l'hélicidine a été non-inférieure au dextrométhorphan en termes d'amélioration du score CQLQ² après 5 jours de traitement. Toutefois, la portée de

¹ PSUR couvrant la période du février 2006 au décembre 2009.

² « Cough-specific Quality-of-Life-Questionnaire » : score de qualité de vie spécifiquement validé pour la toux comportant 28 items sous formes d'affirmations auxquelles le patient peut répondre de la façon suivante : 1 = pas du tout d'accord, 2 = pas d'accord, 3 = d'accord et 4 = tout à fait d'accord. Le score global maximum est de 112, une différence d'au moins 10 est considérée comme cliniquement pertinente. Les questions sont réparties en 6 domaines évaluant les plaintes physiques, les conséquences psychosociales, les capacités fonctionnelles, le bien être émotionnel, les plaintes physiques extrêmes, et les peurs concernant la sécurité personnelle. Les scores les plus élevés indiquent un retentissement important de la toux sur la qualité de vie.

ces résultats est limitée en raison de biais méthodologiques (notamment absence de groupe placebo, simple insu, choix du critère de jugement principal validé sur très peu de patients et pour lequel on ne connaît pas l'effet du dextrométorphane) et de variations moyennes du score CQLQ entre J0 et J5 dans les deux groupes à la limite de la pertinence clinique, avec des écart-types importants.

Par conséquent, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence :

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par DEXTROCIDINE ADULTES 0,3 %, sirop reste modéré.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%