

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HELICIDINE (hélicidine), antitussif

Intérêt clinique faible dans le traitement de la toux non productive

L'essentiel

- ▶ HELICIDINE est un sirop indiqué dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes.
- ▶ Les nouvelles données ne permettent pas de s'assurer que son intérêt clinique est comparable à celui du dextrométhorphan, antitussif opiacé dont le SMR est considéré comme modéré. Par conséquent, l'intérêt clinique de l'hélicidine reste faible.

Stratégie thérapeutique

- La toux est une pathologie d'étiologie multiple. Il convient d'en rechercher la cause et de la traiter, lorsque c'est possible, avant de prescrire un traitement antitussif.
Seules les toux gênantes et non productives peuvent justifier un traitement antitussif qui n'est que symptomatique.
- Le traitement est limité aux horaires où survient la toux et ne doit pas excéder quelques jours. Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.
 - Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique difficile, addition des effets indésirables).
 - Les antitussifs opiacés (codéine, dextrométhorphan, pholcodine, noscapine) non associés ont un meilleur rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication.

Données cliniques

- Dans une étude randomisée en simple aveugle chez 247 adultes, le sirop d'hélicidine a été non-inférieur à un sirop de dextrométhorphan à 0,3 % en termes d'amélioration du score de qualité de vie (CQLQ) évalué par le patient après 5 jours de traitement.
Toutefois, la portée de ces résultats est limitée en raison de biais méthodologiques (notamment absence de groupe placebo, simple insu, critère de jugement principal validé sur très peu de patients et pour lequel on ne connaît pas l'effet du dextrométhorphan) et en raison 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.
- Dans cette étude réalisée chez l'adulte, les deux sirops ont été bien tolérés.
En raison d'un risque de majoration de l'encombrement bronchique et d'aggravation d'une bronchiolite, l'utilisation d'hélicidine est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 2 ans.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par HELICIDINE sirop est faible.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.