



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 novembre 2011

EDUCTYL adultes, suppositoire effervescent

Boîte de 12, code CIP : 303 484-4

EDUCTYL enfants, suppositoire effervescent

Boîte de 12, code CIP : 303 486-7

Laboratoire TECHNI-PHARMA

DCI	Tartrate acide de potassium, bicarbonate de sodium
Code ATC (libellé)	A06AX02 (Autres laxatifs)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Sans objet
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	10 décembre 1991 (AMM nationale)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, la Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

- « Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011) les spécialités EDUCTYL ont fait l'objet de 310 000 prescriptions (288 000 prescriptions d'EDUCTYL adulte et 23 000 prescriptions d'EDUCTYL enfant).

EDUCTYL adulte a été majoritairement prescrit dans les troubles fonctionnels intestinaux (71,9% des prescriptions).

Le faible nombre de prescriptions d'EDUCTYL enfant, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.2 Autres données d'utilisation

Sans objet

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

Avis du 24 octobre 2007 (renouvellement d'inscription)

« En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par ces spécialités :

- reste faible dans le traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale
- est insuffisant dans la préparation aux examens endoscopiques du rectum compte tenu de l'absence de données cliniques établies publiées dans cette indication ».

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a cité dans son dossier que deux études cliniques en cours dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité d'EDUCTYL par rapport à un placebo (EDUCDYS et 07-ED-01) dans la prise en charge de la constipation. En l'absence de résultat disponible, ces informations ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 24 octobre 2007.

Le laboratoire n'a déposé aucune donnée dans l'indication « examens endoscopiques du rectum ».

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la constipation^{2,3,4,5}, et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 2 septembre 2006 au 30 avril 2011).

► Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence (24/10/2007).

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 24 octobre 2007.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

² 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

³ Clinical practice guideline evaluation and treatment of constipation in infants and children : recommendations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition J Pediatr Gastroenterol Nutr, vol 43, N°3, sept 2006.

⁴ NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

⁵ Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, Galimiche JP, Fried M. Diagnosis and treatment of chronic constipation - European perspective. Neurogastroenterol Motil. 2011 Aug;23(8):697-710

Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale
La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.
Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.
Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par EDUCTYL reste faible dans l'indication «Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale ».

Pour rappel, le SMR d'EDUCTYL est insuffisant dans l'indication « Préparation aux examens endoscopiques du rectum ».

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux uniquement dans l'indication « traitement symptomatique de la constipation notamment en cas de dyschésie rectale » et aux posologies de l'AMM.

- ▮ Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription
- ▮ Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>