



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 08/02/2008).

COMBANTRIN 125 mg, comprimé

B/6 CIP 314 062 9

COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

1 flacon de 15 ml CIP 314 071 8

Laboratoires TEOFARMA SRL

Principe actif : Pyrantel

Code ATC : P02CC01 (ANTINEMATODES, DERIVES DE LA TETRAHYDROPYRIMIDINE)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 2/07/1996

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.

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques :

« Traitement de l'ascaridiose, de l'oxyurose et de l'ankylostomiase. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Il n'existe pas de données disponibles dans la mesure où ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

Actualisation des données cliniques

Efficacité

Une méta-analyse des données publiées a confirmé l'efficacité du pyrantel versus placebo dans le traitement des ascaridioses et des ankylostomiasés¹.

Tolérance

Les données de tolérance fournies par le laboratoire couvrent la période du 1^{er} mars 2006 au 30 novembre 2010.

Ces données ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi des spécialités COMBANTRIN. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4,5}.

Au total, ces données 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 (Avis du 8 novembre 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les oxyuroses, les ascaridioses et les ankylostomiasés sont des maladies parasitaires asymptomatiques ou entraînant des symptômes bénins, mais qui peuvent causer de rares complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il s'agit de médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment l'albendazole et le flubendazole (traitements de choix).

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

¹ Keiser J, Utzinger J. Efficacy of current drugs against soil-transmitted helminth infections: systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008 Apr 23;299(16):1937-48.

² Jean-Luc Caumes, Benoit Chevalier, Francis Klotz. Oxyures et oxyuroses. EMC (Elsevier Masson SAS), Maladies infectieuses, 8-515-A-20, 2002.

³ WHO, Overview of the evidence for safety and efficacy of medicines for the treatment of neglected tropical diseases in children, http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/ReviewNTDMedicines.pdf

⁴ WHO, 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/en/index.html.

⁵ CMIT. Parasitoses intestinales. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed ; 2010 : pp 430-435.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %