



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
20 juin 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 01/01/2009

URISPAS 200 mg, comprimé pelliculé

Plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 42 comprimés (CIP : 326 340-9)

Laboratoire NEGMA

DCI	flavoxate (chlorhydrate de)
Code ATC (libellé)	G04BD02 (antispasmodiques urinaires)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Sans Liste
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	28/04/1981 (procédure nationale) Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux
Motif 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

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 (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

Parallèlement à cette saisine, le laboratoire a demandé le renouvellement de l'inscription de URISPAS sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Impériosité urinaire chez la femme avec ou sans fuite, exclusivement en cas de vessie instable, à l'exclusion des incontinences d'effort. »

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 novembre 2011), URISPAS a fait l'objet de 19 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 28 mars 2001 (réévaluation du SMR)

« L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible.

Cette spécialité est un médicament de recours.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible. »

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Les données acquises de la science sur le traitement médicamenteux de l'incontinence urinaire par urgence chez la femme et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En 2007, une revue systématique Cochrane a comparé les anticholinergiques aux autres médicaments dont le flavoxate dans le traitement de l'hyperactivité vésicale chez l'adulte. Cette analyse ne permet pas de conclure à une différence d'efficacité entre le flavoxate et les anticholinergiques². Cependant, l'efficacité du flavoxate comparativement au placebo n'a pas été démontrée dans deux études randomisées contrôlées portant sur de petits effectifs (Chapple et al., 1990 et Dahm et al. 1995)^{3,4}.

Selon les recommandations^{5,6}, le traitement de première intention de l'incontinence urinaire par urgence fait appel à une prise en charge éducative et comportementale associée le plus souvent aux traitements pharmacologiques. Les anticholinergiques sont les traitements pharmacologiques de première intention de l'hyperactivité vésicale et des fuites par urgence (oxybutynine, chlorure de trospium, solifénacine, toltérodine).

Le flavoxate peut être utilisé en cas de troubles modérés ou d'intolérance aux anticholinergiques⁷.

² Roxburgh C, Cook J, Dublin N. Anticholinergic drugs versus other medications for overactive bladder syndrome in adults. Cochrane Database Syst Rev 2007.

³ Chapple CR, Parkhouse C, Gardener C, et al. Double-blind, placebo-controlled, cross-over study of flavoxate in the treatment of idiopathic detrusor instability. Br J Urol 1990;66 491-4.

⁴ Dahm TL, Ostro P, Kristensen JK et al. Flavoxate treatment of micturition disorders accompanying benign prostatic hypertrophy: A double-blind placebo-controlled multicenter investigation. Int 1995;55 : 205-8.

⁵ Ballanger Ph. Traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique : arbre décisionnel. Progrès en urologie 2010 ;20 Suppl. 2 : S177-80.

⁶ European Association of Urology. Guidelines on Urinary Incontinence. European urology 59 2011.

⁷ Conquy S. Recommandations pour le traitement médicamenteux de l'incontinence urinaire non neurologique féminine. Progrès en urologie 2010 ; 20 Suppl 2 : S100-3.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Les données issues du rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 28 novembre 2005 au 27 août 2010 ne modifient pas le profil de tolérance connu du flavoxate.

Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 28 mars 2001.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

« Impériosité urinaire chez la femme avec ou sans fuite, exclusivement en cas de vessie instable, à l'exclusion des incontinences d'effort » :

L'incontinence urinaire par impériosité est caractérisée par la perte involontaire d'urine précédée d'un besoin urgent et irréprensible d'uriner aboutissant à une miction ne pouvant être différée.

L'hyperactivité vésicale est une affection qui entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie et une évolution possible vers un handicap social.

URISPAS entre dans le cadre du traitement à visée symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de recours.

Les anticholinergiques sont le traitement pharmacologique de première intention de l'hyperactivité vésicale et des fuites par urgence (oxybutynine, chlorure de trospium, solifénacine, toltérodine). Le flavoxate peut être utilisé en cas de troubles modérés ou d'intolérance aux anticholinergiques.

Le service médical rendu par URISPAS reste faible dans l'indication de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

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

▮ Conditionnement : il est adapté 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>