

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

XIMEPEG (macrogol 4 000 + électrolytes + siméticone)



Intérêt clinique important pour le lavage colique mais pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres préparations disponibles.

L'essentiel

- XIMEPEG a l'AMM chez l'adulte pour le lavage intestinal préalable à tout examen nécessitant un intestin propre comme une exploration endoscopique ou radiologique.
- Son administration nécessite de boire 2 litres d'eau. Après l'examen, les patients doivent être incités à boire une grande quantité de liquide (minimum 1 L) pour compenser la perte liquidienne subie pendant la préparation.
- Deux études ont établi son équivalence en termes de succès de la préparation colique de XIMEPEG par rapport à deux comparateurs pertinents (solution à base de macrogol + électrolytes et MOVIPREP).
- Aucune donnée ne documente une amélioration de la qualité de vie ou un impact du lavage colique sur, par exemple, le nombre de lésions néoplasiques détectées par rapport aux comparateurs.

Stratégie thérapeutique

- Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique. Des solutions à base de macrogol (ou « PEG »), de sulfate de sodium, de picosulfate de sodium + citrate de magnésium ou de Séné sont utilisés en 1^{re} intention.
- Deux autres préparations coliques administrées par voie orale, à base de phosphate de sodium (RECHOLAN et COLOKIT) sont aussi disponibles. Mais, elles ne sont préconisées qu'en 2^e intention car elles peuvent entraîner des troubles électrolytiques parfois mortels, et des atteintes rénales. L'âge avancé et la déshydratation sont deux facteurs de risque majeurs de ces accidents.
- Le choix thérapeutique de la préparation colique repose sur les caractéristiques du patient (antécédents, traitements concomitants, expérience éventuelle avec de précédentes préparations coliques), des contre-indications et précautions d'emploi à respecter pour chaque type de préparation.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
La place de XIMEPEG est la même que celle des autres médicaments indiqués dans le lavage colique préalable à un examen endoscopique ou radiologique. Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention réservé à l'adulte.

Données cliniques

- L'efficacité et les effets indésirables de XIMEPEG ont été évalués dans deux études comparatives de phase III chez des patients adultes ayant une coloscopie programmée. Ces deux études, aux méthodologies similaires, ont montré l'équivalence entre XIMEPEG et une solution pour lavage colique de contrôle : une solution à base de macrogol et électrolytes et une solution de composition proche de celle de XIMEPEG (MOVIPREP).
- Aucune différence entre les groupes n'a été mise en évidence en termes de visibilité de la muqueuse, de taux réussi d'intubation caecale et de durée de la coloscopie (critères secondaires d'efficacité).
- Aucun effet indésirable grave n'est survenu au cours de ces deux études.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par XIMEPEG est important.
- XIMEPEG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 27 juin 2018 (CT-16853)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »