



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable
Flacon de 200 ml (CIP : 352 351-4)

DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet dose
Boîte de 20 (CIP : 329 244-0)

Laboratoire SOLVAY PHARMA

lactulose

Code ATC : A06AD11

Date des AMM :

DUPHALAC 66,5 POUR CENT : 22/03/1974, rectificatif du 28/04/2005

DUPHALAC 10 g/15 ml : 22/12/1986, rectificatif du 21/12/2001

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique de la constipation
- Encéphalopathie hépatique

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 427 000 prescriptions de DUPHALAC : 63.3% (270 000 prescriptions) pour DUPHALAC sachet et 36.7 % (156 000 prescriptions) pour DUPHALAC 66.5% .

Les spécialités DUPHALAC ont été principalement prescrites dans les troubles fonctionnels intestinaux (70.1 %). Les posologies moyennes observées, sachet 2/j et buvable 1.7/j, correspondent à celles de l'AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous ^{1,2,3,4,5}.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^{6,7}.

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

- reste modéré dans le traitement symptomatique de la constipation
- est modéré dans l'indication « encéphalopathie hépatique ». La Commission de la Transparence a tenu compte du caractère limité des données cliniques disponibles relatives à DUPHALAC dans la prise en charge de l'encéphalopathie hépatique.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Bouhnik Y, Neut C, Raskine L, Michel C et al. Prospective, randomized, parallel-group trial to evaluate the effects of lactulose and polyethylene glycol-4000 on colonic flora in chronic idiopathic constipation. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;19:889-99.

² Quah HM, Ooi BS, Seow-Choen F, Sng KK, Ho KS. Prospective randomized crossover trial comparing fibre with lactulose in the treatment of idiopathic chronic constipation. *Tech Coloproctol* 2006;10:111-4.

³ Gremse DA, Hixon J, Crutchfield A. Comparison of polyethylene glycol 3350 and lactulose for treatment of chronic constipation in children. *Clin Pediatr* 2002;41:225-9.

⁴ Dupont C, Leluyer B, Maamri N, Morali A et al. Double-blind randomized evaluation of clinical and biological tolerance of polyethylene glycol 4000 versus lactulose in constipated children. *J Ped Gastroenterol Nutr* 2005;41:625-33.

⁵ Prasad S, Dhiman RK, Duseja A, Chawla YK et al. Lactulose improves cognitive functions and health-related quality of life in patients with cirrhosis who have minimal hepatic encephalopathy. *Hepatology* 2007;45:549-59

⁶ 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

⁷ 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