



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

06 février 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

METEOXANE, gélule
B/60 (CIP : 3066933)

Laboratoires IPRAD

Siméthicone
Phloroglucinol hydraté

Date de l'A.M.M. : AMM initiale 11/10/1971 (validé le 15/04/1996), dernier rectificatif d'AMM le 30/04/2003

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Siméthicone	125 mg
Phloroglucinol hydraté	80 mg

1.2. Indication

Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme et diarrhées.

1.3. Posologie

Cf RCP

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement ATC

Antiflatulent associé à un antispasmodique non atropinique
A02D+AO3ED

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les spécialités associant antispasmodiques et antiflatulents sont :
METEOSPASYL (alvéridine+ siméthicone)

Les antispasmodiques suivants ont une indication dans le traitement symptomatique des TFI :

SPASFON (phloroglucinol/triméthylphloroglucinol)
SPASFON LYOC (phloroglucinol) et ses génériques
DUSPATALIN (mébévérine) et ses génériques
DICETEL (pinavérium) et ses génériques
DEBRIDAT (trimébutine) et ses génériques
VISCERALGINE (tiémonium)

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Les antalgiques de palier I.

3. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.
En termes de tolérance, le RCP mentionne la possibilité de réactions allergiques.

4. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 886 000 prescriptions de METEOXANE.

La répartition des prescriptions de METEOXANE est la suivante :

Autres maladies de l'intestin	36,5 %
Symptômes de l'appareil digestif	26,1 %
Maladies intestinales infectieuses	22,7 %

La posologie moyenne est de 5,0 gélules /j et la durée moyenne de traitement de 28,7 jours.

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Troubles fonctionnels intestinaux

Les troubles fonctionnels intestinaux correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme), sans cause organique. L'évolution de ces troubles est chronique et s'effectue par poussées. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu est faible.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La place des antispasmodiques dans la stratégie thérapeutique est redéfinie sur la base des avis d'experts et des données de la littérature.

Troubles fonctionnels intestinaux (TFI)

Il n'existe pas de recommandation française de prise en charge thérapeutique des TFI.

Les TFI ont fait l'objet de consensus successifs concernant leurs critères diagnostiques (critères de Rome III actuellement en vigueur¹).

Cependant, le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente (principalement maladie de Crohn ou cancer colique).

L'objectif principal dans la prise en charge des troubles fonctionnels intestinaux est la régularisation du transit intestinal et la diminution des douleurs.

La stratégie thérapeutique diffère en fonction du symptôme prédominant (constipation, diarrhée ou douleur).

¹ Drossman DA, Guest Editor. The functional Gastrointestinal Disorders and the Rome III process. Gastroenterology 2006;130:1377-90

En premier lieu, le traitement des troubles fonctionnels intestinaux réside dans des mesures hygiéno-diététiques :

- éviter les aliments susceptibles d'exacerber les symptômes,
- faire régulièrement de l'exercice physique,
- en cas de constipation, augmenter la part des fibres dans le régime alimentaire^{2,3} ,
- en cas de diarrhée, diminuer la part des fibres, des glucides indigestes, des fruits et de la caféine.

Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, il est possible de prescrire des antispasmodiques.

Selon les experts, l'efficacité des antispasmodiques est modeste sur la douleur abdominale par rapport au placebo. En termes de tolérance, les antispasmodiques ayant une composante anticholinergique ou ceux contenant de l'alvérine apparaissent moins bien tolérés que les autres. Au total, les antispasmodiques gardent une place limitée dans la stratégie thérapeutique des TFI.

Sur le météorisme abdominal, il n'existe actuellement pas de traitement ayant fait preuve de son efficacité. Le suivi des règles hygiéno-diététiques et l'exclusion de certains aliments du régime alimentaire peuvent aider à diminuer ce symptôme.

5.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

² Mertz H-R. Irritable bowel syndrome. N Engl J Med 2003 ; 349 (22) : 2136 –2146

³ Spiller RC. Treatment of Irritable bowel syndrome. Curr treat options gastroenterol. 2003 Aug ; 6(4) :329-337.