



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)

**SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral
B/10 (CIP 318630-1)**

Laboratoire CEPHALON FRANCE

Phloroglucinol

Date de l'AMM :

AMM initiale 12/05/1975, validée le 12/02/1992, dernier rectificatif le 16/01/2006

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.

Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.

Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2006), il a été observé 5,7 millions de prescriptions de SPASFON gamme.

La répartition des prescriptions de la gamme SPASFON est la suivante :

Maladies intestinales infectieuses	38,1 %
Symptômes de l'appareil digestif	18,0 %
Autres maladies de l'intestin	9,1 %
Autres maladies de l'appareil urinaire et lithiases urinaires	9,3 %
Maladies liées à la sphère gynécologique	11,6 %

La posologie moyenne est de 4,2 unités de prise/j et la durée moyenne de traitement de 12,6 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas déposé de nouvelle donnée depuis le précédent avis SPASFON LYOC de la Commission de la Transparence (Avis du 22 mars 2000) pour lequel l'indication retenue avait été le « traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires ».

Dans les indications en gynécologie, le laboratoire a versé au dossier une étude ancienne (Etude SOL, dossier de réévaluation d'AMM, 01/1990) contrôlée en double aveugle ayant comparé SPASFON-LYOC® au placebo à la posologie de 4 lyophilisats oraux par jour chez 70 patientes ayant une douleur pelvienne liée à une dysménorrhée (20% des cas), à la mise en place d'un dispositif intra-utérin (54 %) ou à des tranchées utérines (26 %). Les résultats ont montré une différence statistiquement significative sur le critère d'évaluation principal qui était la disparition des douleurs après 3 jours de traitement en faveur du groupe traitement ($p < 0.001$).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ^{1,2}).

Le service médical rendu par cette spécialité

- reste modéré dans le « *Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif* ».
- est insuffisant dans le « *traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires* ».
- est faible dans le « *traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.* »
- est faible dans le « *traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.* »
- est faible dans le « *traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.* »

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM excepté pour le *traitement symptomatique des douleurs aiguës liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires*.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Prise en charge des coliques néphrétiques de l'adulte dans les services d'accueil et d'urgences, 8ème conférence de consensus de la société francophone d'urgences médicales, 23 avril 1999

² Graesslin O, Dedecker F., Gabriel R., et al. Dysménorrhées. EMC Gynécologie Obstétrique. 2004 ;1 :55-67