

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

CYCLO 3 FORT gélule
Boîte de 30 en pilulier

Laboratoires PIERRE FABRE S.A.

Extrait de ruscus aculeatus à 22 % d'hétérosides stéroliques
Hespéridine méthyl chalcone
Acide ascorbique

Date de l'AMM : 10 octobre 1986

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs :

Extrait de ruscus aculeatus à 22 % d'hétérosides stéroliques
Hespéridine méthyl chalcone
Acide ascorbique

Originalité :

CYCLO 3 FORT gélule en pilulier complète la gamme CYCLO 3 FORT, solution buvable en ampoule, en gélule et en crème.

Indications thérapeutiques :

- Traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences de primodécubitus).
- Traitement des métrorragies lors de la contraception par microprogestatifs et des métrorragies dues au port du stérilet, après leur exploration clinique et paraclinique.
- Utilisé dans le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Posologie :

La posologie usuelle est de 2 à 3 gélules par jour .
En proctologie : 4 à 5 gélules par jour.
Les gélules seront prises avec un verre d'eau.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardio vasculaire
05	:	Vasculoprotecteurs
C	:	Médicaments agissant sur les capillaires

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio vasculaire
C3	:	Hémorroïdes
P2	:	Vasculoprotecteurs
C13	:	Troubles veineux
P2	:	Vasculoprotecteurs
P2-2	:	Autres Vasculoprotecteurs

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence et, le cas échéant, produits à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

- Médicaments à même visée thérapeutique :

- Spécialités à base de diosmine

- Spécialités de référence : DIOVENOR 300mg ; DIOVENOR 600mg comprimé

-

- Spécialités génériques :

Dosage à 300 mg : DIO 300 mg, DIOSMIL 300mg ; DIOSMINE RATHIOPHARM 300mg, DIOSMINE RPG 300mg. ENDIUM 300 mg comprimé, ENDIUM 300mg sachet ; FLEBOSMIL 300mg comprimé; FLEBOSMIL 300mg sachet ; MEDIVEINE 300mg, VENIRENE 300mg

Dosage à 600mg : DIOSMINE MERCK 600 mg, FLEBOSMIL 600mg comprimé, MEDIVEINE 600mg ; VEINEVA 600mg ; VENIRENE 600mg.

- Spécialités ayant le même principe actif,et même voie administration : DAFLON, DAFLON 500, DIOSMIL BIOGARAN 300mg ; DIOVENOR 600mg sachet

- INTERCYTON 200mg, SQUAD 200mg (Flavodate de sodium)

- FLAVAN 60mg (Leucocianidol)

- CYCLOREL 50mg (Naringine sodique)

- RELVENE 1000 (Hydroxyéthylrutosides)

- RHEOFLUX 3 500mg, RHEOFLUX ampoule buvable, , TROXERUTINE MERCK 3.5g, VEINAMITOL (Troxérutine)
- CEMAFLAVONE (Citroflavonoï des + Magnésium ascorbate)
- VASCOCITROL (Citroflavonoï des + Acide ascorbique +Magnésium carbonate)
- GINKOR FORT gélule, GINKOR FORT sachet (Ginko biloba+ Heptaminol + Troxérutine)
- ESBERIVEN FORT comprimé, ESBERIVEN FORT solution buvable (Rutoside + Mélilot)
- VELITEN comprimé (Rutoside + α tocophérol + acide ascorbique)
- FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methylchalcone + Petit houx + Acide ascorbique)
- VIVENE (Troxérutine + Escine)
- DIAMORIL 300(Benzquercin)
- ADENYL 60 mg (Adénosine phosphate)
- AMPECYCLAL 300mg (Adénosine phosphate +Heptaminol)
- CAMPEL 200mg (Chromocarbe diethylamine)
- CIRKAN (Hesperide methylchalcone + Ruscogénines + Chymotrypsine + Sodium benzoate +Acide ascorbique)
- CLIMAXOL (Association Phytothérapie)
- CYCLO 3 FORT (Hesperidine methylchalcone + Petit houx + Acide ascorbique)
- DICYNONE 500 (Etamsylate)
- DIFRAREL 100(Anthocyanosides de myrtille + β carotène)
- DOXIUM 250 mg (Calcium dobesilate)
- ENDOTELON 50 mg, ENDOTELON 150 mg (Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères procyanidoliques)
- ETIOVEN 10 mg ; ETIOVEN 30 mg (Naftazone)

- HISTOFLUINE P, gouttes (Esculoside + Phytothérapie)
- MADECASSOL 10 mg (Hydrocotyle)
- NIGRANTYL (Cassis + Citrate de sodium)
- OPOVEINOGENE, gouttes (Vigne rouge + Esculoside +Marron d'inde)
- VEINOBIASE (Petit houx + Cassis + Acide ascorbique)
- VEINOSTASE (Marron d'Inde + Hammamelis + Cypres + Acide ascorbique)
- VEINOTONYL 75 mg (Methylesculetol + Marron d'Inde)

Evaluation concurrentielle :

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

. le premier en nombre de journées de traitement :
DAFLON 500

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CLIMAXOL

. le dernier inscrit:
MEDIVEINE 300 mg

Sources :Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du

traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.
Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

.