

**AVIS DE LA COMMISSION**

**30 mai 2001**

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans  
par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

**CYCLO 3 FORT, ampoules buvables**

**CYCLO 3 FORT, gélules**

**Boîte de 30**

**Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT**

Ruscus aculeatus  
Hespéridine méthyl chalcone  
Acide ascorbique

Date de l'AMM : 10 octobre 1986

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments  
remboursables aux assurés sociaux

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

### **Principes actifs :**

Ruscus aculeatus  
Hespéridine méthyl chalcone  
Acide ascorbique

### **Indications :**

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

### **Posologie :**

Comprimé :

La posologie est de 2 à 3 gélules par jour ;

En proctologie : 4 à 5 gélules par jour.

Ampoule :

La posologie est de 2 à 3 ampoules par jour ;

En proctologie : 4 à 5 ampoules par jour.

## **II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis de la commission du 4 avril et 23 mai 1990

CYCLO 3 FORT gélules

Complément de gamme

La Commission prend acte de ce fait et émet un avis favorable à cette nouvelle présentation sous réserve qu'elle se substitue à la présentation actuelle (boîte20).

CYCLO 3 FORT ampoules buvables

Complément de gamme

CYCLO 3 FORT ampoules buvables constitue la nouvelle formulation du CYCLO 3 ampoules buvables après validation.

Il est donc destiné à remplacer sur le marché les ampoules buvables actuelles dont l'AMM est abrogé.

### III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

#### Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
05	:	Vasculoprotecteurs
C	:	Médicaments agissant sur les capillaires
X	:	Autres médicaments agissant sur les capillaires

#### Classement dans la nomenclature ACP :

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

#### Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

##### Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ADENYL 60 mg (Adénosine phosphate), comprimé  
AMPECYCLAL 300mg (Adénosine phosphate +Heptaminol), gélule  
CAMPEL 200mg (Chromocarbe diethylamine), gélule  
CEMAFLAVONE (Citroflavonoïdes + Magnésium ascorbate), solution buvable  
ampoule  
CIRKAN (Petit houx\* + Hespéridine méthyl chalcone + Acide ascorbique), comprimé  
\* Ruscus aculéatus titré en desgluconéoruscine  
CLIMAXOL (Association Phytothérapie), solution buvable flacon  
CYCLOREL 50mg (Naringine sodique)  
DAFLON 375 mg et 500 mg (diosmine), comprimé  
DIAMORIL 300(Benzquercin), gélule  
DICYNONE 500 (Etamsylate), comprimé  
DIFRAREL 100(Anthocyanosides de myrtille + $\beta$  carotène), comprimé  
DOXIUM 250 mg (Calcium dobesilate), comprimé  
ENDOTELON 50 mg, ENDOTELON 150 mg (Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères procyanidoliques), comprimé  
ESBERIVEN FORT solution buvable, comprimé (Rutoside + Mélilot)  
ETIOVEN 10 mg ; ETIOVEN 30 mg (Naftazone), comprimé  
FLAVAN 60mg (Leucocianidol)  
FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methychalcone + Petit houx + Acide ascorbique), comprimé  
HISTOFLUINE P (Esculoside + Phytothérapie), solution buvable  
INTERCYTON 200mg, SQUAD 200mg (Flavodate de sodium)

MADECASSOL 10 mg (Hydrocotyle), comprimé  
NIGRANTYL (Cassis + Citrate de sodium), comprimé  
OPOVEINOGENE (Vigne rouge + Esculoside +Marron d'inde), solution buvable  
RELVENE 1000 (Hydroxyéthylrutosides), sachet  
VASCOCITROL (Citroflavonoïdes + Acide ascorbique +Magnésium carbonate),  
solution buvable ampoule  
VASCUMINE (Troxérutine + alpha tocophérol), gélule  
VELITEN comprimé (Rutoside +  $\alpha$  tocophérol + acide ascorbique), comprimé  
VIVENE (Troxérutine + Escine), comprimé  
VEINOBIASE (Petit houx + Cassis + Acide ascorbique), comprimé effervescent et sol  
buv ampoule  
VEINOTONYL 75 mg ( Methylsclétole + Marron d'Inde ), gélule

Groupe générique : Diosmine 300 mg

Spécialité de référence : DIOVENOR 300 mg

Spécialités génériques : DIO 300mg, comprimé  
DIOSMIL 300 mg, comprimé  
DIOSMINE RATIOPHARM 300 mg, comprimé  
DIOSMINE RPG 300 mg, comprimé  
ENDIUM 300 mg, comprimé et poudre pour solution  
buvable  
FLEBOSMIL 300 mg, comprimé et poudre pour solution  
buvable  
MEDIVEINE 300 mg, comprimé  
VENIRENE 300 mg, comprimé

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie  
d'administration

DIOSMINE BIOGARAN 300 mg

Groupe générique : Diosmine 600 mg

Spécialité de référence : DIOVENOR 600 mg

Spécialités génériques : DIOSMONE MERCK 600 mg, comprimé  
FLEBOSMIL 600 mg, comprimé  
MEDIVEINE 600 mg, comprimé  
VEINEVA 600 mg, comprimé  
VENIREN 600 mg, comprimé

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg

Spécialités de référence : RHEOFLUX 3500mg, poudre pour solution buvable

VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable

Spécialités génériques : TROXERUTINE MAZAL, poudre pour solution buvable  
TROXERUTINE MERCK, poudre pour solution buvable

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg/7ml

Spécialités de référence : RHEOFLUX 3500mg/7ml

VEINAMITOL 3500 mg/7ml

Spécialités génériques : TROXERUTINE MAZAL, solution buvable en ampoule

Médicaments à même visée thérapeutique  
Vasculoprotecteurs utilisés par voie générale

**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:  
TROXERUTINE MAZAL

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

<b>IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b>
---

**Conditions réelles d'utilisation**

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), la répartition des prescriptions de CYCLO 3 FORT est la suivante :

- Insuffisance veineuse chronique périphérique : 63,8%
- Varices des membres inférieurs : 11,2 %
- Hémorroïdes : 3,4 %

CYCLO 3 FORT gélule représente 90,7 % des prescriptions de CYCLO 3 FORT.

La posologie moyenne de CYCLO 3 FORT comprimé et ampoule buvable est de 2,2 par jour.

**Réévaluation du service médical rendu**

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'infection à laquelle il est destiné, la 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 au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et les posologies de l'AMM.