

AVIS DE LA COMMISSION

9 mai 2001

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 16 juillet 1998 - (J.O. du 25 juillet 1998)

EDIREL 300 mg, gélule
(Boîte de 20)

Laboratoires LAPHAL

Erdostéine

Date de l'AMM : 24 août 1993

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

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

Principe actif

Erdostéine

Indications

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment dans les états d'encombrement des voies respiratoires au cours des poussées aiguës de bronchopneumopathies chroniques obstructives, en complément de l'antibiothérapie et de la kinésithérapie respiratoire.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans : 1 gélule 2 fois par jour.

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

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

Avis de la Commission du 4 mars 1998

La Commission constate que EDIREL est prescrit dans les affections bronchiques obstructives. En outre on observe des prescriptions lors de rhinopharyngites aiguës et chroniques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM, en l'attente de la révision de la classe des mucolytiques sur la base du service médical rendu tel qu'apprécié par la Commission de la Transparence.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
05 : Médicaments du rhume et de la toux
C : Expectorants, sauf associations aux antitussifs
B : Mucolytiques
15 : Erdostéine

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C3 : Encombrement trachéo-bronchique
P2 : Mucorégulateurs - mucolytiques
P2-1 : Mucolytiques soufrés

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 :

Les spécialités renfermant de l'erdostéine : EDIREL 300 mg, sachet
VECTRINE 300 mg, gélule, sachet

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les autres fluidifiants bronchiques.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.
La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Une partie des affections traitées par cette spécialité peut se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par EDIREL 300 mg, gélule 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 renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.