

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

GENESERINE 4,5 mg, comprimés B/30

Laboratoires AMIDO

Salicylate d'eséridine anhydre

Liste I

Date de l'AMM : 2 novembre 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif :

Salicylate d'eséridine anhydre

Originalité :

Ce principe actif est actuellement exploité dans les spécialités : GENESERINE granules et GENESERINE solution buvable remboursables aux assurés sociaux (65 %).

Cette nouvelle forme galénique en comprimé doit se substituer à la forme granule.

Propriétés pharmacodynamiques :

Par son effet inhibiteur de la cholinestérase, l'Eséridine renforce le tonus vagal, notamment dans la sphère digestive, dont la motricité et les fonctions sécrétrices sont stimulées par le nerf vague.

Pharmacocinétique :

L'absorption de l'Eséridine est rapide.

Le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 30 minutes.

La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 30 minutes.

Indication :

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques chez l'adulte.

Posologie :

Voie orale.

1 comprimé à prendre ½ heure avant les 2 ou 3 principaux repas, sans dépasser 3 comprimés par jour.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A	:	Voies digestives et métabolisme
03	:	Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale
F	:	Stimulants de la motricité intestinale

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
---	---	----------------------------------

C4 : Dyspepsie (états ou troubles dyspeptiques, aérophagie, flatulence, météorismes)
P4 : Divers

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

GENESERINE granules B/60
GENESERINE solution buvable flacon 30 ml.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des essais sur le médicament

La bioéquivalence des deux formes granules et comprimés a été démontrée.

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant .

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 à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.