

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

(J.O. du 2 juin 1999)

IMOCUR ENFANT, gélule
(Boîte de 10)

Laboratoires ZAMBON FRANCE

Fractions d'origine bactérienne

Date de l'AMM :16 août 1988, modifiée le 13 décembre 1995 et le 9 juin 1998

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

Fractions d'origine bactérienne

Indications

Prévention des infections récidivantes de la sphère respiratoire haute.

Posologie

Schéma thérapeutique usuel : une gélule par jour, 10 jours par mois, pendant trois mois.

- Soit en l'absence de tout phénomène infectieux, en cure automnale
- Soit à l'occasion d'un épisode de surinfection, en prise concomitante avec le traitement curatif.

En cas de difficulté de déglutition, la gélule peut être ouverte et son contenu mélangé à un aliment ou à un peu de liquide.

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

Avis de la Commission du 9 novembre 1988 :

IMOCUR a montré une certaine efficacité versus placebo. Malgré l'absence d'étude comparative, son efficacité semble similaire à celle observée avec RIBOMUNYL et BIOSTIM.

Avis de la Commission du 1^{er} avril 1992 :

Constatant une augmentation du marché global, la Commission souhaite que la firme communique les données de prescriptions en terme de :

- respect de l'indication thérapeutique octroyée par l'AMM
- posologie réellement pratiquée
- durée de traitement effective

En raison de l'importance de ce poste de dépenses, la Commission suggère de lancer une enquête de prescription auprès des caisses d'assurance maladie. Sursis à statuer.

Avis de la Commission du 23 juin 1993 :

La Commission prend acte des éléments versés par la firme. Elle regrette que les caisses d'assurance maladie n'aient pas eu la possibilité de procéder à l'enquête de prescription car, en l'absence de cette enquête et malgré les nouveaux éléments, il semble qu'il existe des prescriptions hors AMM. La Commission souhaite la surveillance des actions promotionnelles par le service compétent.

Néanmoins, le marché de ce type de produit est actuellement stabilisé et dans ces conditions, la Commission émet un avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 7 avril 1999 :

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de IMOCUR, qui visent des pathologies bénignes, de nosologie floue, de son rapport bénéfice/risque (efficacité au mieux modeste) IMOCUR partage le service médical rendu par les autres immunostimulants non spécifiques et/ou adjuvants de l'immunité, dont la place dans la stratégie thérapeutique des maladies respiratoires est marginale.

Avis favorable au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

R	:	Système respiratoire
07	:	Autres médicaments de l'appareil respiratoire
A	:	Autres médicaments de l'appareil respiratoire
X	:	Autres médicaments du système respiratoire

Classement dans la nomenclature ACP

R	:	Système respiratoire
C7	:	Autre pathologie broncho-pulmonaire
P3	:	Traitement prophylactique des infections respiratoires récidivantes (immunostimulants non spécifiques et/ ou adjuvants de l'immunité)

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 à même visée thérapeutique :

Spécialités utilisées comme immunostimulants non spécifiques et/ou adjuvants de l'immunité, administrables par voie orale.

IMOCUR enfant 3,5 mg, sachet
RIBOMUNYL 75 D, comprimé, sachet
BIOSTIM ENFANT 1 mg, gélule (B/8)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
BIOSTIM ENFANT 1 mg, gélule
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
IMOCUR enfant 3,5 mg, sachet, gélule
- le dernier produit inscrit :
IMOCUR enfant 3,5 mg, sachet

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 1999-2000) :

La répartition des prescriptions de IMOCUR ENFANT, gélule est la suivante :

- en prophylaxie : 80,9 %,
- dans les soins de la sphère ORL : 9,9 %
- comme antiinfectieux : 5,7 %

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 24,1 %.
- des expectorants : 22,7 %

- des antitussifs : 11,3 %
- des pénicillines à large spectre : 9,2 %
- des céphalosporines : 9,2 %
- des antiinflammatoires décongestionnant du pharynx : 8,5 %

Selon une étude Thalès réalisée sur 2 mois (septembre/octobre 1999), les données de prescriptions sont les suivantes :

- 95 % des prescriptions sont réalisées chez les enfants de moins de 15 ans,
- 94,7 % des patients a eu au moins un épisode d'infection respiratoire haute sur les 12 derniers mois précédant la prescription (en moyenne 4 épisodes).

La répartition des prescriptions de IMOCUR ENFANT, gélule est la suivante :

- en prophylaxie : 44,9 %,
- à la demande du patient : 5,8 %
- dans les infections respiratoires hautes : 37 %
- dans les otites ou sinusites : 3,7 %
- dans les affections bronchopulmonaires : 8,6 %.

La posologie moyenne est de 1 gélule par jour, 97 % des prescriptions sont de 3 cures de 10 jours.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complication grave, ni de handicap.

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

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

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par IMOCUR ENFANT, 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 l'indication et les posologies de l'AMM.