

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

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

par arrêté du 22 février 1999 - (J.O. du 4 mars 1999)

VECTRINE 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet
(Boîte de 20)

Laboratoires PHARMA 2000

Erdostéine

Date de l'AMM : 2 septembre 1994

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

VECTRINE 300 mg, gélule
(Boîte de 20)

renouvellement d'inscription à compter du 17 juin 2001 (avis de renouvellement - JO du 17 octobre 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 -CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principe actif

erdostéine

1.2. 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.

1.3. Posologie

Sachet :

Adultes et enfants de plus de 15 ans : 1 sachet 2 fois par jour dilué dans un verre d'eau.

Gélule :

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

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Sachet :

Avis de la Commission du 1^{er} février 1995

Il n'y a pas d'ASMR par rapport à la présentation en gélules dosées à 300mg.
Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM

Avis de la Commission du 7 octobre 1998

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.

Gélule :

Avis de la Commission du 19 janvier 1994

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 17 décembre 1997

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.

Avis de la Commission des 21 mars et 9 mai 2001

Avis défavorable au renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Spécialités à base d'erdostéine : EDIREL 300 mg, gélule et sachet

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
VECTRINE 300 mg, gélule
- le plus économique en coût de traitement :
EDIREL 300 mg, gélule

- le dernier inscrit :
VECTRINE 300 mg, sachet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

Les fluidifiants bronchiques.

4 – ETUDES CLINIQUES MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2001, les données de prescription de VECTRINE 300 mg sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

	Sachet	Gélule
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures	45,6 %	51,3 %
- affections aiguës des voies respiratoires supérieures	19,3 %	13 %
- sinusites chroniques	13,2 %	10,9 %
- toux	10,5 %	-
- bronchite aiguë	-	5 %

La répartition des posologies est la suivante :

	Sachet	Gélule
Posologie : 2 par jour	92 %	89 %
3 par jour	7 %	8 %
4 par jour	1 %	-
Durée de traitement : - moyenne (jour)	11,1	12,4
- > 10 jours	14 %	17 %

Les co-prescriptions sont réalisées essentiellement avec :

	Sachet	Gélule
- des antibiotiques dont :	72,8 %	58 %
- pénicillines à large spectre	21,9 %	7,6 %
- céphalosporines	21,1 %	21 %
- macrolides et apparentés	14,9 %	19,7 %
- aminosides	14,9 %	-
- fluoroquinolones	-	6,3 %
- autres	-	3,4 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques	27,2 %	27,3 %
- des corticoïdes :	3,5 %	9,7 %
- inhalés	9,6 %	11,8 %
- voie orale	4,4 %	9,2 %
- voie nasale	14,9 %	-
- voie injectable		
- des anti-infectieux décongestionnants du pharynx	19,3 %	8 %
- des expectorants	18,4 %	3,8 %
- des AINS non salicylés	14,9 %	10,9 %
- des bêta-2-stimulants inhalés	8,8 %	10,9 %

6 -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par VECTRINE 300 mg, sachet et gélule est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

6.2. 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.