

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans
par arrêté du 28 septembre 1999 (JO du 6 octobre 1999)

MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop
Flacons de 125 ml et de 250 ml

MEGAMYLASE 3000 U.CEIP, comprimés enrobés
Boîte de 24

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

alfa amylase

Date de l'AMM : 26 avril 1999

rectificatifs : 25 avril 2000,

MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml : 15 juin 1999,

11 décembre 2000

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

alfa amylase

1.2. Indication(s)

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

NB : Devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

1.3. Posologie

MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop :

Voie orale.

Adulte : 15 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide d'une cuillère à soupe ou d'un gobelet doseur.

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 10 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide de 2 cuillères à café ou d'un gobelet doseur.

Nourrisson et enfant de 6 mois à 3 ans (7 à 15 kg) : 5 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide d'une cuillère à café ou d'un gobelet doseur.

MEGAMYLASE 3000 U.CEIP, comprimés enrobés :

Réservé à l'adulte.

Il existe une forme sirop plus adaptée à l'enfant.

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Avaler les comprimés, sans les croquer, avec un verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 7 juillet 1999

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de la classe pharmacothérapeutique de référence.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R : Système respiratoire
05 : Médicaments du rhume et de la toux
X : Autres médicaments du rhume en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

alfa amylase :

MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop :
ALFA-AMYLASE BAYER 200 U.CEIP/ml, sirop
MAXILASE 200 U.CEIP/ml, sirop

MEGAMYLASE 3000 U.CEIP, comprimés enrobés :
ALFA-AMYLASE BAYER 3000 U.CEIP, comprimé enrobé
MAXILASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Les premiers en nombre de journées de traitement :

MAXILASE

Les plus économiques en coût de traitement :

ALFA-AMYLASE BAYER et MEGAMYLASE

Les derniers inscrits

ALFA-AMYLASE BAYER et MEGAMYLASE

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Traitements anti-inflammatoires de l'oropharynx.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (cumul mobile annuel hiver 2002) :

MEGAMYLASE est prescrit dans les rhinopharyngites aiguës (rhume banal) dans 32,5 % des cas, dans les pharyngites aiguës dans 29,6 % des cas.

La posologie quotidienne moyenne est de :

- 3,3 prises pour le flacon de 125 ml de MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml , sirop,
- 4,2 prises pour le flacon de 250 ml de MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml , sirop,
- 3,9 comprimés pour MEGAMYLASE 3000 U.CEIP.

La durée moyenne de prescription est comprise entre 6 et 6,7 jours.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère de gravité.

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 MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop et MEGAMYLASE 3000 U.CEIP/ml, comprimés enrobés 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 maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.