

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
28 septembre 1999 (JO du 6 octobre 1999)

SPASMOPRIV 200 mg, comprimé sécable
Boîtes de 30

Laboratoires IREX

mébévérine

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : AMM : 8 avril 1999 – Rectificatifs : 15 décembre 1999
6 mars 2000 – 2 octobre 2000 - 21 février 2001

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

mébévérine

1.2. Indications

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels :

- du tube digestif en particulier du côlon (troubles du transit, inconfort intestinal),
- des voies biliaires.

1.3. Posologie

Voie orale.

Chez l'adulte, la posologie est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour. Les comprimés seront pris avant les repas avec un grand verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 7 juillet 1999

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : Voies digestives et métabolisme

03 : Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale

A : Antispasmodiques et anticholinergiques de synthèse

A : Antispasmodiques de synthèse : esters avec groupement amine tertiaire

04 : mébévérine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

pinaverium bromure (DICETEL) (seulement pour l'indication : traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux).

mébévérine (DUSPATALIN) et ses génériques (200 mg)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

DUSPATALIN 200 mg, gélule

Le plus économique en coût de traitement

MEBEVERINE BIPHAR 200 mg, capsules molles

Le dernier inscrit

MEBEVERINE ALPHARMA 200 mg, comprimés (JO 31 mai 2001)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont toutes spécialités musculotropes et antispasmodiques indiquées dans les troubles fonctionnels digestifs.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autre donnée de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Taux de remboursement : 35 %