

AVIS DE LA COMMISSION

8 janvier 2003

Examen des dossiers des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans par arrêté du 21 septembre 1999 (JO du 9 octobre 1999)

SPAGULAX MUCILAGE PUR sachets-dose de granulés
Boîte de 20

SPAGULAX AU SORBITOL, sachets-dose de granulés
Boîte de 20

Laboratoire PHARMAFARM

ispaghul

Date des AMM :

- SPAGULAX MUCILAGE PUR sachets-dose de granulés : AMM du 30 novembre 1992 – Rectificatif du 27 octobre 1998
- SPAGULAX AU SORBITOL, sachets-dose de granulés : AMM du 30 novembre 1992 – Rectificatif du 27 octobre 1998

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose
Boîte de 20

Renouvellement d'inscription à compter du 18 avril 2000 (JO du 12 mai 2000)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ispaghul

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation.

1.3. Posologie

Habituellement, la posologie est d'un sachet avant ou après chacun des principaux repas.

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

2.1. SPAGULAX MUCILAGE PUR sachets-dose de granulés :

Avis de la Commission du 14 février 1996

Dans la mesure où cette spécialité présentée en sachets se substituera à celle actuellement en B/220 g, elle correspond à un complément de gamme de la spécialité granulé B/700 g.

Avis de la Commission du 19 mai 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription.

2.2. SPAGULAX AU SORBITOL, sachets-dose de granulés :

Avis de la Commission du 14 février 1996

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au médicament directement comparable SPAGULAX SORBITOL B/220 g.

Dans un souci d'harmonisation des conditionnements de la classe des laxatifs, la commission souhaite un conditionnement en boîte de 20 sachets.

Avis de la Commission du 19 mai 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription.

2.3. SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose :

Avis de la Commission du 4 décembre 1996

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet est un complément de gamme justifié qui apporte une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport aux autres formes de SPAGULAX.

SPAGULAX est une alternative possible aux laxatifs de lest qui occupent une place limitée dans la stratégie thérapeutique au regard des mesures hygiéno-diététiques.

Avis de la Commission du 19 janvier 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002-1

A : Voies digestives et métabolisme
06 : Laxatifs
A : Laxatifs
C : Laxatifs de lest
01 : ispaghul (graines de psyllium)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont tous les laxatifs de lest :

KARAYAL, granulé B/1 kg

NORMACOL, granulé en boîte B/1 kg et sachet B/30

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en flacon B/100 g et sachet B/10 et B/30

PSYLIA, poudre effervescente en sachet B/20

SPAGULAX AU CITRATE DE POTASSIUM, granulé B/700 g

SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulé B/700 g

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en flacon B/140 g et sachet B/20

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/20

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
SPAGULAX poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose B/20

Le plus économique en coût de traitement
PSYLIA, poudre effervescente en sachet B/20

Le dernier inscrit
TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/20
(JO du 09/03/01)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments laxatifs.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Des nouvelles données concernent SPAGULAX poudre effervescente.

Le laboratoire demande une réévaluation du service médical rendu pour SPAGULAX poudre effervescente et SPAGULAX MUCILAGE PUR.

4.1. Efficacité

Une étude en ouvert, en médecine de ville (médecins généralistes) chez 120 patients ayant une constipation chronique symptomatique depuis plus de 6 mois, a comparé ispaghul (SPAGULAX poudre effervescente) au macrogol 4000, poudre pour solution buvable (FORLAX) (2 sachets/jour).

Durée du traitement : 21 jours.

Critère principal : nombre hebdomadaire de selles

	ispaghul N = 61	macrogol 4000 N = 59
Avant traitement	3,5 selles/semaine	3,5 selles/semaine
Après 1 semaine de traitement	6 selles/semaine	6 selles/semaine
Fin du traitement	6 selles/semaine	7 selles/semaine

Les résultats montrent une efficacité dès la première semaine de traitement.

Critère secondaire : délai d'apparition de la première selle sous traitement
21h30 sans différence significative selon le traitement reçu.

L'efficacité d'ispaghul (SPAGULAX poudre effervescente) est non différente de celle de macrogol 4000 (FORLAX).

4.2. Tolérance

Les effets indésirables sont essentiellement des troubles gastro-intestinaux :

	ispaghul N = 61	macrogol 4000 N = 59
Diarrhée	1	5
Douleur abdominale	0	3
Flatulence	1	1
Nausée	2	0
Hémorragie rectale	1	0

Les résultats obtenus confirment la bonne tolérance des 2 produits.

4.3. Conclusion

Cette étude ouverte n'ayant impliqué qu'un nombre très limité de sujets semble indiquer que l'efficacité et la tolérance d'ispaghul (SPAGULAX poudre effervescente) sont comparables à celles de macrogol 4000 (FORLAX).

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données du panel DOREMA cumul été 2002 :

- SPAGULAX MUCILAGE PUR sachet-dose de granulés :

- nombre de prescriptions : 113 000

- répartition des posologies :

 - 1 sachet/jour : 29%

 - 2 sachets/jour : 55%

 - 3 sachets/jour : 18%

- SPAGULAX AU SORBITOL sachet-dose de granulés :

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

- SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose :

- nombre de prescriptions : 136 000

- répartition des posologies :

 - 1 sachet/jour : 24%

 - 2 sachets/jour : 56%

 - 3 sachets/jour : 21%

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- SPAGULAX MUCILAGE PUR sachet-dose de granulés et SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose :

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est modéré.

- SPAGULAX AU SORBITOL sachet-dose de granulés :

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boisson,

- activité physique et rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %