

AVIS DE LA COMMISSION

16 avril 2003

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
(B/20)**

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN PHARMA

macrogol (polyéthylène glycol) 4000

Date de l'AMM : 08 janvier 2003

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités dans l'extension d'indication chez l'enfant à partir de 8 ans

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

macrogol (polyéthylène glycol) 4000

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. Le traitement de la constipation chez l'enfant doit cependant rester temporaire et sera d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association avec les mesures hygiéno-diététiques afin d'amorcer la régulation du transit. Une persistance des troubles sur une durée supérieure à 3 mois devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 8 ANS.

La posologie est 1 à 2 sachets par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Chaque sachet doit être mis en solution dans un verre d'eau.

L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

A : Voies digestives et métabolisme
06 : Laxatifs
A : Laxatifs
D : Laxatifs osmotiques
15 : Macrogol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison : les laxatifs osmotiques indiqués chez l'enfant à partir de 8 ans :

IMPORTAL enfant 5 g poudre orale

DUPHALAC 66,5% solution buvable en flacon (et ses génériques)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
DUPHALAC 66,5% solution buvable en flacon
Le plus économique en coût de traitement
Les génériques de DUPHALAC 66,5% solution buvable en flacon
Le dernier inscrit
LACTULOSE MERCK 66%, solution buvable en flacon
(J.O. du 08/05/2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des laxatifs ayant cette indication.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Tenant compte

- de l'expérience d'utilisation du FORLAX 10 g chez l'adulte
 - de l'étude de tolérance avec FORLAX 4 g chez des enfants de 6 mois à 3 ans (cf. avis FORLAX 4 g du 05 mars 2003)
 - d'une étude de recherche de dose chez des enfants de 6 mois à 15 ans
- l'indication de FORLAX a été étendue chez l'enfant à partir de 8 ans.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques..

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans cette extension d'indication.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

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

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

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

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans cette extension d'indication.

4.4.1 Conditionnement : le conditionnement en boîte de 20 sachets est adapté aux conditions de prescriptions.

4.4.2 Taux de remboursement : 35%