

AVIS DE LA COMMISSION

22 décembre 2004

Examen des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 30/10/99
(JO du 4/11/99)

DUSPATALIN 200 mg, gélule (Boîtes de 30)
(CIP : 331 466.7)

Laboratoires SOLVAY PHARMA

mébévérine

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

100 mg, comprimé : AMM le 27/03/73 – Rectificatifs d'AMM : 3/03/95 – 7/07/95 – 9/02/00 – 23/10/03

200 mg, gélule : AMM le 17/11/88 - Rectificatifs d'AMM : 18/01/99 – 1/02/99 – 5/05/99 – 22/11/99 – 9/02/00 – 26/07/00 – 19/05/03 – 17/11/03 – 27/11/03

suspension buvable : AMM le 13/09/84 – 24/07/86 – 30/10/89 – 17/10/94 – 7/07/95- 3/08/95 – 22/09/99 – 26/07/00 – 29/12/03

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

DUSPATALIN 100 mg, comprimé enrobé (Boîte de 30)
(CIP : 314 254.5)

DUSPATALIN 10 mg/ml, suspension buvable (flacon de 200 ml)
(CIP : 327 113.6)

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

mébévérine

1.2. Indications

Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

1.3. Posologie

La posologie est de 2 comprimés à 100 mg, ou une gélule à 200 mg, ou 0,60 ml/kg/jour de suspension buvable 2 à 3 fois par jour.

La dose recommandée par prise est :

- adultes et enfants de plus de 10 ans : 15 ml soit 1 cuillère à soupe
- enfants de 9 à 10 ans : 10 ml soit 2 cuillerées à café
- enfants de 4 à 8 ans : 5 ml soit 1 cuillère à café
- enfant de 3 ans : 2,5 ml soit ½ cuillerée à café

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

Avis de la Commission du 8 novembre 1989

200 mg, gélules

En l'absence d'études complémentaires démontrant l'intérêt de ce nouveau dosage et compte tenu des risques de dérapage, la commission émet un avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 21 mars 1990

200 mg, gélules

Le dosage 100 mg devra être retiré du commerce parallèlement à l'exploitation du dosage 200 mg.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 10 juillet 1996 (renouvellement d'inscription)

200 mg, gélules

Selon les données dont dispose la commission de la transparence, la moitié des prescriptions correspondent à la posologie mentionnée dans l'AMM et environ le tiers des prescriptions à un comprimé par jour.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 16 juin 1999 (renouvellement d'inscription)

200 mg, gélules

Conditions réelles d'utilisation : selon les sources dont dispose la commission :

-la posologie moyenne journalière est de 2,2 gélules

-la durée moyenne de traitement est de 34,2 jours.

Avis favorable au maintien de 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 (2004)

A : voies digestives et métabolisme

03 : antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale

A : antispasmodiques et anticholinergiques de synthèse

A : anticholinergiques de synthèse : esters avec groupement amine tertiaire

04 : mébévérine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Mébévérine (COLOPRIV Gé)

Mébévérine (génériques de DUSPATALIN)

Pinaverium bromure (DICETEL)

Phloroglucinol, triméthylphloroglucinol (SPASFON et SPASFON LYOC)

Trimebutine (DEBRIDAT) et ses génériques

Trimebutine (TRANSACALM)

Trimebutine (MODULON) Gé

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé

Le plus économique en coût de traitement

mébévérine (DUSPATALIN) 200 mg et ses génériques (TFR)

Le dernier inscrit

trimébutine QUIVER 100 mg (JO du 02/12/03)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments antispasmodiques utilisés dans les troubles fonctionnels intestinaux.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA (cumul automne 2003), la répartition des prescriptions de DUSPATALIN 200 mg selon les indications est :

- autres maladies de l'intestin : 57,3 %
dont troubles fonctionnels intestinaux : 13,5 %
constipation : 4,1 %
syndrome de l'intestin irritable : 4,9 %
- maladies intestinales infectieuses : 19,8 %
- symptômes de l'appareil digestif et de l'abdomen : 13,4 %
dont douleurs abdominales et pelviennes : 11%

La durée moyenne de prescription est de 38 jours.

La posologie quotidienne moyenne est de 2,3 gélules.

Les formes 10 mg/ml et 100 mg ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les symptômes des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires sont sans caractère de gravité.

DUSPATALIN entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Le traitement des troubles fonctionnels intestinaux et des voies biliaires repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe d'autres moyens thérapeutiques.

Le service médical rendu de cette spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas actuellement de prise en charge thérapeutique standardisée des troubles fonctionnels intestinaux.

Il s'agit d'un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

Le traitement repose essentiellement sur les règles hygiéno-diététiques : il convient de demander au patient d'analyser et d'éviter les facteurs déclenchants, qu'ils soient alimentaires ou environnementaux (mode de vie, stress....)

Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, il est possible de prescrire des antispasmodiques, notamment la spécialité DUSPATALIN.

Les spécialités contenant du charbon et/ou de la siméticone ou de la diméticone peuvent être utilisées en cas de météorisme abdominal important.

6.3. 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 aux 3 formes de DUSPATALIN.

La commission rappelle cependant que la majorité des prescriptions se font avec la forme à 200 mg et que dans ces conditions l'intérêt de la forme 100 mg est limité.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %