

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 février 2005

FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
(B/20)

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN PHARMA

macrogol (polyéthylène glycol) 4000

Date de l'AMM : 28 novembre 2002

Motif de la demande : Nouvel examen de la spécialité en vue de l'inscription
Sécurité Sociale et Collectivités, suite à la saisine DGS

Secrétariat de la Commission 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'enfant de 6 mois à 8 ans. Une cause organique devra être écartée avant d'instaurer le traitement. Le traitement de la constipation chez l'enfant doit rester temporaire et sera d'une durée inférieure à 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 une pathologie sous-jacente.

1.3. Posologie

De 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.

Entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.

De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Voie orale.

Le contenu du sachet doit être dissout dans un demi verre d'eau.

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

Chez l'enfant, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois. L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

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 :

IMPORTAL jeune enfant 2,5 g poudre orale

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

Une étude randomisée, en double aveugle, a comparé la tolérance et l'efficacité de FORLAX 4g/j (51 enfants) à celle du lactulose 3,33 g/j (45 enfants)

- critères d'inclusion : enfants de 6 mois à 3 ans souffrant de constipation. Les constipations dues à une cause organique ont été exclues.
- critère principal de jugement : la tolérance biologique des deux médicaments.
- critères secondaires de jugement :
 - a. l'efficacité du traitement évaluée sur le nombre et la consistance des selles, l'appétit, l'apparition de fécalome et le recours aux laxatifs additionnels.
 - b. la tolérance clinique, évaluée sur des symptômes comme les nausées, les vomissements, la douleur abdominale, le météorisme (flatulence) et l'irritation anale.
- durée de l'étude : 3 mois

Résultats :

Critère principal : après 3 mois de traitement, la tolérance biologique des deux médicaments a été comparable dans les deux groupes. Les paramètres biologiques sériques mesurés (vitamines A, D et folates, électrolytes, fer et protides) n'ont pas été modifiés par FORLAX et il n'y a pas eu de différence avec le lactulose

Critères secondaires :

- Efficacité clinique : les deux traitements ont démontré leur efficacité dans la prise en charge de la constipation chez l'enfant. L'efficacité des deux traitements peut être jugée comme comparable.
- Effets indésirables : l'étude n'a pas mis en évidence une différence entre les deux groupes en ce qui concerne la tolérance clinique (nausées, douleur abdominale, météorisme et irritation anale)

Conclusion : selon cette étude, les deux traitements ont démontré leur efficacité et leur bonne tolérance, dans le cadre de la prise en charge de la constipation chez les enfants de 6 mois à 3 ans.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La constipation de l'enfant 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.

Intérêt en termes de santé publique :

En termes de santé publique, la fréquence de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans est élevée et ne revêt généralement pas de caractère de gravité. Le fardeau induit par la constipation est donc faible.

Malgré les alternatives disponibles, il est intéressant de disposer d'un traitement supplémentaire de la constipation chez l'enfant.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact attendu sur la morbidité.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité FORLAX 4g.

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

Dans cette indication chez l'enfant, FORLAX 4 g conserve l'amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) attribuée en mars 2003, par rapport à FORLAX 10 g, poudre pour suspension buvable en sachet. La Commission de la Transparence considère que la mise à disposition de cette forme pédiatrique est d'une réelle utilité en pratique quotidienne, notamment chez les plus jeunes enfants.

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 rééducation de l'exonération.

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

4.4. Population cible

Aux Etats-Unis, la prévalence de la constipation de l'enfant est habituellement estimée entre 5 et 10%. En extrapolant ce résultat à la population française d'enfants entre 6 mois et 8 ans (environ 6 millions selon l'INED), on peut considérer qu'environ 300 000 à 600 000 enfants souffrent chaque année de constipation.

En faisant l'hypothèse qu'environ 2/3 des enfants nécessitent une prise en charge médicamenteuse, nous pouvons estimer la population cible de FORLAX 4g entre 200 000 et 400 000 enfants chaque année.

4.5. 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.

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

4.5.2 Taux de remboursement : 35%