

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 février 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 4/2/00 (JO du 9/2/00)

MEBEVERINE BIOGARAN 200 mg, gélule (Boîte de 60)
(CIP : 352 215.3)

Laboratoires BIOGARAN

mébévérine

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

AMM : 20 septembre 1999 – rectificatifs d'AMM du 9/02/00 – 24/07/00

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

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

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 usuelle est de 1 gélule 2 à 3 fois par jour. La gélule sera prise avant les repas avec un verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 16 février 2000

MEBEVERINE BIOGARAN 200 mg, gélule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à la spécialité de référence, DUSPATALIN 200 mg, gélule.

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 : DUSPATALIN 200 mg et ses génériques

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

DUSPATALIN 200 mg et ses génériques (TFR)

Le dernier inscrit

trimébutine IREX (JO du 26/12/04)

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 printemps 2004), la répartition des prescriptions de MEBEVERINE BIOGARAN 200 mg selon les indications est :

Autres maladies de l'intestin : 58,4 %
dont troubles fonctionnels intestinaux : 15 %
constipation : 3,6 %
syndrome de l'intestin irritable : 4,5 %

La durée moyenne de prescription est de 36 jours

La posologie quotidienne moyenne est de 2,3 gélules.

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.

MEBEVERINE 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 par 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 MEBEVERINE.

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.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %