

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
18/01/00 (JO du 26/01/00)

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

MELAXOSE, gelée orale en pot

Laboratoires CELLTECH

lactulose
huile de paraffine spéciale solidifiée

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 5 mai 1995 – rectificatifs d'AMM : 29/08/97 –
16/01/98 – 29/01/98

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Lactulose
Huile de paraffine

1.2. Indications

Traitement symptomatique de la constipation.

1.3. Posologie

Une cuillère à café (5 ml) de ce médicament = 1,75 g de lactulose et 3,2 d'huile de paraffine solidifiée.

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon résultats obtenus.

La posologie journalière est en moyenne :

Traitement d'attaque : 2 à 3 cuillères à café par jour

Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères à café par jour.

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

Avis de la Commission du 18 octobre 1995

Cette copie stricte de TRANSULOSE gelée orale présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport à l'association d'un laxatif osmotique et d'un laxatif lubrifiant.

Avis de la commission du 22 septembre 1999 (renouvellement d'inscription)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de la spécialité MELAXOSE, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de la prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2004)

A : voies digestives et métabolisme

06 : laxatifs

A : laxatifs

D : laxatifs osmotiques

61 : lactulose en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

macrogol 3350 TRANSIPEG

macrogol 3350 MOVICOL

macrogol 4000 FORLAX

lactulose DUPHALAC et ses génériques

lactulose, huile de paraffine TRANSULOSE

lactitol IMPORTAL

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

FORLAX, poudre pour solution buvable en sachets

Les plus économiques en coût de traitement :

génériques du lactulose

Le dernier inscrit :

Lactulose G GAM, suspension buvable (JO 19/03/04)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des spécialités contenant des principes actifs laxatifs.

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 février 2004) la répartition des prescriptions de MELAXOSE selon les indications est :

- autres troubles fonctionnels intestinaux : 97,8 %
- autres maladies de l'intestin : 2,2 %

La durée moyenne de prescription est de 35,1 jours.

La posologie quotidienne moyenne est de 2 cuillères à café.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du 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 moyen.

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 faible.

6.2. 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.

Il existe différentes classes de laxatifs dont les laxatifs de lest (mucilages), les laxatifs osmotiques (sorbitol, PEG) et les laxatifs lubrifiants (huile de paraffine).

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 %