

AVIS DE LA COMMISSION

15 septembre 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission a réexaminé la spécialité :

CANOL comprimé enrobé Boîte de 30
Code CIP : 3018176

Laboratoires JOLLY JATEL

aploï a, cynara, chimaphylla

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale (35%)

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

Secrétariat Général de la Commission de Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

aphloï a, cynara, chimaphylla

1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination rénale et digestive.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

2.1.1 *Données issues du dossier déposé*

Le dossier déposé est constitué :

- de données générales sur le contexte réglementaire des médicaments de phytothérapie et sur l'utilisation de la phytothérapie en général
- de données pharmacognosiques des différents principes actifs
- d'études pharmacologiques animales
- d'études ex vivo sur organes

Dans de nombreux cas, les études réalisées ont évalué des indications non octroyées par l'AMM.

Le dossier bibliographique fourni ne permet pas de déterminer l'efficacité chez l'homme et la quantité d'effet de ces médicaments traditionnels à base de plantes. Aucune étude de méthodologie recevable dans l'indication de l'AMM n' a été présentée.

2.1.2 *Analyse de la littérature*

Après recherche dans les bases de données, EMBASE [1974-2004], MEDLINE [1951-2004], il n'a pas été retrouvé de donnée pertinente concernant l'efficacité de ces produits.

2.2. Effets indésirables

A forte dose, un risque de diarrhée est mentionné dans l'AMM de la spécialité.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les situations dans lesquelles une élimination digestive ou rénale doit être favorisée constituent des situations mal définies qui ne présentent généralement pas de caractère de gravité.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Les effets indésirables sont peu fréquents et généralement sans caractère habituel de gravité.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi dans l'indication de l'AMM.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas de recommandation préconisant l'emploi de cette spécialité.

Compte tenu des situations mal définies et de nosologie floue dans lesquelles doit être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques sont sans objet.

Il n'y a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables mal établi de ces principes actifs, et d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu par **CANOL comprimé enrobé** est insuffisant .