

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 avril 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités suivantes :

CARBOSYLANE ENFANT, gélule

Boîte de 24 doses de deux gélules jumelées (Code CIP : 329 954 8)

Boîte de 48 doses de deux gélules jumelées (Code CIP : 329 543 8)

charbon activé, siméticone

CARBOSYLANE, gélule

Boîte de 24 doses de deux gélules jumelées (Code CIP : 327 312 9)

Boîte de 48 doses de deux gélules jumelées (Code CIP : 327 244 3)

charbon activé, polysilane

Laboratoires GRIMBERG

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

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

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1 Principes actifs

CARBOSYLANE ENFANT (boîtes de 24 et 48 doses de deux gélules jumelées)

charbon activé, siméticone

CARBOSYLANE (boîtes de 24 et 48 doses de deux gélules jumelées)

charbon activé, polysilane

1.2 Indication remboursable

Traitement symptomatique des états dyspeptiques et du météorisme.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Le laboratoire a présenté 3 études cliniques.

J. Boisson (1983)¹

Etude comparative, randomisée, en double aveugle ayant évalué l'efficacité de Carbosylane par rapport au placebo chez 80 patients présentant des troubles dyspeptiques.

Les patients ont reçu soit 2 gélules jumelées 3 fois par jour soit un placebo pendant 2 semaines.

Les critères d'évaluation d'efficacité ont été :

- Météorisme
- Emission des gaz de l'anus
- Eructations
- Nausées-vomissements
- Digestion lente
- Somnolence post-prandiale
- Céphalées
- Douleurs
- Transit intestinal

Ces symptômes étaient cotés selon leur intensité de 0 à 3 (inexistante, légère, moyenne, très marquée).

1 J. Boisson. Etude en double aveugle contre placebo d'une association charbon-polysilane dans le météorisme et les états dyspeptiques, gazette médicale de France 1983 ; 28.

En additionnant les scores de chaque item, un score global a été évalué avant et après traitement.

Le taux d'amélioration (TA) (différence de score avant et après traitement).
Le résultat était jugé favorable si TA > 25%

Résultats :

	Carbosylane	Placebo
Différence de score global	5,30	3,45
Résultat favorable	75%	50%

La différence a été significative en faveur de Carbosylane sur ces 2 critères.

Commentaires :

- Les critères d'inclusion des patients sont multiples ;
- Les critères d'évaluation ne sont pas spécifiques des troubles dyspeptiques ;
- La validité du score global n'est pas argumenté ;
- Les résultats ne permettent pas d'évaluer précisément la taille de l'effet observé ;
- Aucun p n'est fourni.

Van Den Boomgaard (1991) – étude non publiée

Etude croisée, randomisée, en double aveugle, ayant évalué l'efficacité du carbosylane par rapport au placebo dans la dyspepsie non-ulcéreuse chez 42 patients.

Les patients ont reçu soit 2 gélules jumelées 3 fois par jour (n = 23) soit un placebo (n = 19) pendant 4 semaines.

Le critère principal a été l'évaluation quotidienne globale par le patient. Les réponses étaient cotées de 0 à 3 (inconfort élevé).

Résultats :

Une différence significative en faveur de Carbosylane a été mise en évidence ($p < 0,00001$) sur les scores moyens de troubles dyspeptiques.

Le résumé tabulé de cette étude ne définit:

- Ni les critères d'inclusion avec précision ;
- Ni la validité du critère principal (auto-questionnaire : « comment vous sentez-vous après le repas principal ? »)

et ne permet pas d'évaluer l'éventuelle quantité d'effet de cette spécialité.

Choussat (1984)

Cette étude a comparé 2 formes galéniques de Carbosylane .
En l'absence de bras placebo, de précision sur la méthodologie, cette étude ne peut être prise en compte par la commission de la transparence.

2.2 Effets indésirables

Ces spécialités ne semblent pas provoquer d'effets indésirables graves et/ou fréquents.

3. SERVICE MEDICAL RENDU
--

3.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents. Ils sont le plus souvent ressentis après les repas.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.
La dyspepsie ne présente pas habituellement de caractère de gravité et n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Le météorisme n'entraîne pas de dégradation de la qualité de vie.

3.2 Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de donnée disponible pertinente dans cette indication (cf. 2.1), l'efficacité de ces spécialités est non établie.

Ces spécialités semblent bien tolérées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est non établi.

3.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente vers une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques non remboursables dans le traitement des dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle avec présence d'*Helicobacter pylori*, il n'y a pas d'arguments suffisants pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie¹.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de ces spécialités dans la prise en charge de ces troubles.

Il n'existe pas de traitement ayant fait preuve de son efficacité sur le météorisme intestinal. Le suivi des règles hygiéno-diététiques et l'exclusion de certains aliments du régime alimentaire peut aider à diminuer ce symptôme.

En conséquence, ces spécialités n'ont pas de place dans la prise en charge de la dyspepsie.

3.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de la dyspepsie ;
- d'une efficacité non établie ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par CARBOSYLANE ENFANT et CARBOSYLANE est insuffisant dans leur indication.

1 Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux