

# Haute Autorité de santé

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

2 mars 2005

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

**CEBERA 100 mg, comprimé enrobé**  
**Boîte de 30 (Code CIP : 315 107 6)**

**CEBERA ENFANT, granulé en sachet-dose**  
**Boîte de 20 (Code CIP : 315 104 7)**

**Laboratoires IREX**

alibendol

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35% et collectivités

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 Principe actif**

alibendol

### **1.2 Indications remboursables**

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques

## **2. DONNEES DISPONIBLES**

### **2.1 Efficacité**

Dans cette indication, aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire. La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

### **2.2 Effets indésirables**

Risque de diarrhée à fortes doses.

## **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.

### **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 ces indications (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'argument suffisant pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie<sup>1</sup>.

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

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 niveau de service médical rendu par CEBERA et CEBERA ENFANT est insuffisant dans leur indication.

---

<sup>1</sup> Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux