

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

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

**CHOPHYTOL comprimé enrobé, Boîte de 60**  
Code CIP : 3022781

**CHOPHYTOL comprimé enrobé, Boîte de 180**  
Code CIP : 3022775

**CHOPHYTOL 20% solution buvable Flaçon de 120mL Boîte de 1**  
Code CIP : 3022798

**Laboratoire ROSA PHYTOPHARMA**

artichaut

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

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu des spécialités.

Secrétariat Général de la Commission de Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Extrait d'artichaut

### 1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau

## 2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

### 2.1. Efficacité

#### 2.1.1 *Données issues du dossier déposé par le laboratoire*

Une étude<sup>1</sup> est mentionnée dans le courrier déposé par le laboratoire. L'objectif de cette étude était de comparer versus placebo l'efficacité d'un extrait d'artichaut commercialisé en Allemagne dans le traitement de la dyspepsie. Les résultats sont en faveur du principe actif sans que l'efficacité éventuelle de cette spécialité puisse être déterminée. De plus le traitement de la dyspepsie n'est pas une indication de l'AMM.

#### 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 qui reste mal établie.

### 2.2. Effets indésirables

Il existe à forte dose un risque de diarrhée ainsi qu'un risque d'urticaire liés à la présence de parahydroxybenzoates dans cette spécialité.

La solution buvable de CHOPHYTOL est une solution alcoolique à 3,23°.

<sup>1</sup> HOLTSMANN G et al. Efficacy of artichoke leaf extract in the treatment of patients with functional dyspepsia : a six week placebo-controlled, double blind, multicentre trial. Aliment Pharmacol Ther. 2003 dec, 18 (11-12) : 1099-1105.

### 3. SERVICE MEDICAL RENDU

#### 3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

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

#### 3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique. L'efficacité de ces spécialités est plausible<sup>2</sup> et repose sur l'usage traditionnel. Elle reste mal établie.

Les effets indésirables sont peu fréquents et sans caractère habituel de gravité. Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.

#### 3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas de recommandation préconisant l'emploi de ces spécialités.

Compte tenu des situations mal définies et de nosologie floue dans lesquelles doit être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques ne peuvent être précisées.

Il n'y a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour ces spécialités.

#### 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, 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 **CHOPHYTOL comprimé enrobé, CHOPHYTOL comprimé enrobé, CHOPHYTOL 20% solution buvable** est insuffisant .

<sup>2</sup> Directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil. JO 30/04/2004.

