

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

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

DAZEN 10 000 UI, comprimé enrobé

Flacon de 40

(Code CIP : 19 372-6)

Serrapeptase

LABORATOIRES TAKEDA

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 DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Serrapeptase

1.2. Indications remboursables

- Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.
- Traitement d'appoint des oedèmes post-traumatiques et post-opératoires.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

1 comprimé 3 fois par jour.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

La serrapeptase est une enzyme protéolytique dérivée de *Serratia*. Cette spécialité correspond à une enzymothérapie à visée fluidifiante.

2.2. Effets indésirables

Des manifestations allergiques (notamment urticaire et oedème de Quincke), des manifestations cutanées à type d'éruptions érythémateuses, érythématopultacées d'origine allergique ou non ont été observées.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté immédiatement et définitivement.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique

3.1.1 Caractère habituel de gravité des affections traitées

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

3.1.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de cette spécialité est non établie.
La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité peut être qualifié de non établi.

3.1.3 Place dans la stratégie thérapeutique

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux.

L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.¹ La fièvre persistante au-delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel)¹. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.¹

3.1.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans cette indication.

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.

3.2 Traitement d'appoint des oedèmes post-traumatiques et post-opératoires

3.2.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les oedèmes post-traumatiques ou post-opératoires résultent de l'agression tissulaire. Une réaction inflammatoire se produit au sein du tissu conjonctif. L'inflammation est un processus physiologique de défense dont le but est la restitution des structures épithéliales et conjonctives détruites par l'agression ; elle s'articule en 3 phases successives (vasculaire, cellulaire puis réparatrice). L'inflammation est habituellement bénéfique puisqu'elle aboutit à la cicatrisation et souvent à la restitution ad integrum des tissus.

Les oedèmes post-traumatiques et post-opératoires peuvent augmenter la douleur et la gêne à la mobilisation mais ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

3.2.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité et la taille de l'effet observé.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

Des manifestations allergiques peuvent être observées.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité n'est pas établi.

3.2.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Les oedèmes post-traumatiques et post-opératoires sont habituellement transitoires et nécessaires au bon déroulement de la restitution des tissus lésés. Le traitement spécifique de ces oedèmes n'est pas systématique.

Cependant, si la réaction inflammatoire est importante, la douleur ou l'oedème peuvent parfois justifier le recours à un traitement. Le but de ce traitement est de réduire les effets indésirables de l'inflammation, sans modifier ses conséquences réparatrices bénéfiques.

Quand il existe une forte composante inflammatoire, des anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être utilisés¹.

Des techniques fonctionnelles sont reconnues efficaces pour réduire l'oedème associé à un traumatisme de la cheville² : la compression, la contention adhésive ou l'orthèse semi-rigide, etc.

Il n'existe pas de recommandation préconisant l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge spécifique des oedèmes.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

1 Prise en charge de la douleur postopératoire chez l'adulte et de l'enfant. Conférence de consensus. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation / ANAES 1997.

2 Rééducation de l'entorse externe de la cheville. Texte des recommandations. ANAES janvier 2000.

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

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

DAZEN ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique dans cette indication.

Conclusion

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans cette indication.

3.3 Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de DAZEN est insuffisant l'ensemble des indications.