

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

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

IMUDON, comprimé à sucer

Boîte de 40

(Code CIP : 317 136-3)

SOLVAY PHARMA

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

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Lysats lyophilisés de :

- Lactobacillus acidophilus
- Lactobacillus helveticus
- Lactobacillus lactis
- Lactobacillus fermentatum
- Streptocoques :
 - o Groupe A (S 107)
 - o Groupe A (S 170)
 - o Groupe H (S 218)
 - o Groupe D (S 19)
 - o Groupe D (S 226)
- Staphylococcus aureus
- Klebsiella pneumoniae
- Corynebacterium pseudodiphtheriticum
- Fusiformis fusiformis
- Candida albicans

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des affections limitées à la muqueuse buccale y compris les aphtes.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Le laboratoire n'a déposé aucune étude clinique auprès de la Commission de la Transparence.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane, Pascal et Medline, et des données précédemment soumises a permis de trouver 6 études contrôlées en double aveugle contre placebo.

Dans ces études, (Benque – 1977, 60 patients ; Gerber – 1979, 30 patients ; Chairay – 1981, 55 patients ; Daniel – 1981, 30 patients ; Louis – 1983, 59 patients ; Galluppi – 1986, 40 patients) les doses et/ou les durées de traitement sont supérieures à celles préconisées par l'AMM (6 à 8 comprimés par jour pendant 6 à 8 jours) ou ne sont pas précisées.

Pour cette raison et étant donné par ailleurs les insuffisances méthodologiques des études, le nombre réduit des patients inclus, l'absence de précision sur les

protocoles d'études et plans d'analyse, ces études ne peuvent être prises en compte par la Commission de la Transparence.

2.2. Tolérance

Les effets indésirables de IMUDON (rectificatif d'AMM du 25 août 2003) sont, rarement : des réactions d'hypersensibilité cutanées (urticaire, angio-oedèmes), des réactions cutanées à type d'érythème et d'eczéma, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des diarrhées.

Lors de l'utilisation de produits à base d'extraits bactériens à visée immunostimulante, des effets indésirables ont été rapportés à type, de fièvre élevée ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), isolée, inexpliquée et de survenue précoce (cf. rubrique Mises en garde et précautions d'emploi), des diarrhées, des rhinopharyngites, des sinusites, des laryngites, des bronchites, des crises d'asthme et des toux isolées et, très rarement, un purpura vasculaire et un érythème noueux, une thrombopénie.

2.3. Conclusion

Aucune donnée pertinente concernant l'efficacité de cette spécialité et sa quantité d'effet n'a pu être obtenue.

L'efficacité d'IMUDON est donc mal établie.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les "affections limitées à la muqueuse buccale" sont de nosologie floue et regroupent des pathologies d'origine variée.

Elles peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie, notamment quand elles limitent la capacité d'ingestion et de mastication du bol alimentaire ou la capacité d'élocution.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité et l'ampleur de l'effet observé.

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

L'administration de cette spécialité expose rarement à des effets indésirables, certains peuvent être sévères.

Le rapport efficacité /effets indésirables de IMUDON est mal établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements de ces affections reposent principalement sur une prise en charge étiologique et symptomatique.

Il existe de nombreux autres traitements médicamenteux non pris en charge.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans l'indication précitée.

IMUDON n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

de l'absence habituel de caractère majeur de gravité dans ces affections, d'une efficacité insuffisamment établie de la spécialité, de l'absence de place d'IMUDON dans la stratégie thérapeutique : IMUDON 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 de la spécialité IMUDON est insuffisant.