

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 la spécialité :

MODANE, comprimé enrobé, boîte de 20
Code CIP : 306 803.3

Laboratoires COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Extrait sec alcoolique de Séné, panthoténate de calcium

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35%

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 Principes actifs

extrait sec alcoolique de séné, panthoténate de calcium

1.2 Indication remboursable

Traitement symptomatique de la constipation.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

La Commission n'a pris en compte que les études comparatives versus placebo ou comparateur actif disposant d'une AMM et de méthodologie acceptable, portant sur des critères ayant une pertinence clinique.

Le laboratoire a présenté 3 études cliniques : Passmore et al 1993, Kinnunen et al 1993, Agra et al 1998.

Passmore et al. (1993) et Kinnunen et al. (1993) ont évalué l'efficacité et la tolérance de Agiolax (combinaison de 12,4 % d'écorces de séné et de 54,2 % fibre) versus lactulose dans le traitement de la constipation chronique chez des personnes âgées hospitalisées.

Ces études ne peuvent être prises en compte par la Commission de la Transparence car, le produit étudié Agiolax n'a pas la même composition que Modane.

Agra et al. (1998) a évalué l'efficacité et le coût-efficacité du séné versus lactulose chez 91 patients en phase terminale de cancer traités par des opioïdes.

Cette étude réalisée dans la prévention de la constipation secondaire au traitement par opioïdes, ne correspond pas à l'indication de l'AMM : « traitement symptomatique de la constipation » et de ce fait, ne peut pas être prise en compte par la commission de la transparence.

En conclusion, ces 3 études cliniques réalisées soit avec une spécialité de composition différente de MODANE soit dans une indication hors AMM, ne peuvent être retenues par la commission de la transparence.

Par ailleurs, 8 publications qui ne rapportent pas d'études cliniques et ne peuvent donc être prises en compte par la Commission de transparence, ont été fournies par le laboratoire.

2.2 Effets indésirables

Il existe un risque de diarrhées, de douleurs abdominales, en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable et possibilité d'hypokaliémie.

La prise prolongée de principes anthracéniques peut entraîner deux séries de troubles :

- la maladie des laxatifs avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie ; elle est rare ;
- une situation de dépendance avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage ; cette dépendance, de survenue variable selon les patients, peut se créer à l'insu du médecin.

1. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée ^{1,2}

La constipation est définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois par semaine. Les selles sont souvent dures, difficiles à émettre, avec une sensation d'exonération incomplète.

La constipation est soit primaire (liée au mode de vie), soit secondaire (causée par une maladie ou un médicament).

Elle peut conduire à des complications comme les hémorroïdes ou les fissures anales qui peuvent entraîner des saignements. Un fécalome peut survenir chez les jeunes enfants et les personnes âgées.

La constipation n'entraîne pas de dégradation de la qualité de vie.

3.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

Les études cliniques fournies par le laboratoire concernant MODANE ne permettent pas de mesurer l'efficacité de cette spécialité dans le traitement de la constipation. L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

La prise de MODANE expose à un risque de maladie des laxatifs et de dépendance.

Le rapport efficacité /effet indésirable de cette spécialité est mal établi.

1 Société Nationale Française de Gastroentérologie

2 The American Gastroenterological Association

3.3 Place dans la stratégie thérapeutique³

Avant tout traitement médicamenteux, il convient de respecter des règles hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en eau ;
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Dans la plupart des cas, le suivi de ces règles suffit pour traiter la constipation. En cas d'échec, des laxatifs peuvent être utilisés : laxatifs de lest, laxatifs osmotiques et laxatifs lubrifiants.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée (ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Quand un laxatif est nécessaire, un laxatif lubrifiant ou osmotique est recommandé.

Dans le cas d'une constipation secondaire, un traitement étiologique s'impose.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge de la constipation.

3.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel de gravité de ce symptôme ;
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par MODANE est insuffisant dans son indication.

3 Constipation in infants and children : evaluation and treatment. North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. S. Baker, G Liptak and al.