

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2000 (JO du 30 septembre 2000)

BRONKIREX SANS SUCRE 2% enfants et nourrissons, sirop
Flacon de 125 ml (CIP: 343 097-1)

BRONKIREX SANS SUCRE 5% adultes, sirop
Flacon de 300 ml + godet-doseur (CIP: 343 305-3)

Laboratoire WINTHROP MEDICAMENTS

carbocistéine

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

CARBOCISTEINE WINTHROP 2% enfants et nourrissons SANS SUCRE, sirop
Flacon de 125 ml (CIP: 367 437-7)

CARBOCISTEINE WINTHROP 5% adultes SANS SUCRE, sirop
Flacon de 300 ml + godet-doseur (CIP: 367 438-3)

Date de l'AMM :

BRONKIREX SANS SUCRE 2% enfants et nourrissons, sirop – 21 mars 1997

BRONKIREX SANS SUCRE 5% adultes, sirop – 16 avril 1997

CARBOCISTEINE WINTHROP 2% enfants et nourrissons SANS SUCRE, sirop – 19 mai 2003

CARBOCISTEINE WINTHROP 5% adultes SANS SUCRE, sirop – 19 mai 2003

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbocistéine

1.2. Indication

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

1.3. Posologie

CARBOCISTEINE WINTHROP 2% enfants et nourrissons SANS SUCRE, BRONKIREX SANS SUCRE 2% enfants et nourrissons

Ces spécialités sont adaptées notamment aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

1 cuillère-mesure (ou une cuillère à café) de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

Enfants de plus de 5 ans :

300 mg par jour répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml (ou une cuillère à café), 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 5 ans :

200 mg par jour répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml (ou une cuillère à café), 2 fois par jour.

Nourrissons et enfants de 1 mois à 2 ans :

20 à 30 mg/kg/jour répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml (ou une cuillère à café) par prise.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

CARBOCISTEINE WINTHROP 5% adultes SANS SUCRE, BRONKIREX SANS SUCRE 5% adultes

Ces spécialités sont adaptées aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

- Le godet-doseur fourni est gradué à 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 et 15 ml.
- Une dose de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine.

La posologie quotidienne préconisée est de 750 mg 3 fois par jour, soit 1 dose de 15 ml, 3 fois par jour.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

CARBOCISTEINE WINTHROP 2% enfants et nourrissons SANS SUCRE, sirop
CARBOCISTEINE WINTHROP 5% adultes SANS SUCRE, sirop

Avis de la Commission du 15 octobre 2003

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

BRONKIREX SANS SUCRE 2% enfants et nourrissons, sirop
BRONKIREX SANS SUCRE 5% adultes, sirop

Avis de la Commission du 18 juin 1997

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM, en l'attente de la révision de la classe des mucolytiques sur la base du service médical rendu tel qu'apprécié par la Commission de la transparence.

Avis de la Commission du 25 mai 2005 - réévaluation

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leur indication.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

R	Système respiratoire
R05	Médicaments du rhume et de la toux
R05C	Expectorants, sauf associations aux antitussifs
R05CB	Mucolytiques
R05CB03	Carbocistéine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les spécialités à base de carbocistéine et leurs génériques.

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : BRONCHOKOD Gé sans sucre Adulte 5%, flacon de 300 ml

Le plus économique en coût de traitement : CARBOCISTEINE 2% Nourrisson et Enfant, flacon de 125 ml (BAYER, BIOGARAN, EG, GNR, IREX, QUALIMED, TEVA, WINTHROP)

Le dernier inscrit : CARBOCISTEINE WINTHROP 2% Nourrisson et Enfant sans sucre, flacon de 125 ml

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres mucolytiques indiqués dans le traitement des troubles de la sécrétion bronchique.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), BRONKIREX (sous toutes ses présentations) a fait l'objet de 367 000 prescriptions.

6.1. Service médical rendu

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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de ces spécialités est non établie.

La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de non établi.

Ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

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

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leur indication.

6.2. 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 ces spécialités dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est non établie.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi des mucolytiques dans la prise en charge des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

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

Il est rappelé que, 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 Cette abstention peut être étendue à l'enfant. La fièvre persistante au delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel). La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée¹.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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