



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

EUROBIOL 12500 U/dose, granulés
flacon(s) en verre brun de 20 g avec cuillère-mesure polystyrène : 367 744-7

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

Poudre de pancréas d'origine porcine

Date de l'AMM : : 27/04/2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Poudre de pancréas d'origine porcine

1.2. Indications

Chez des patients non équilibrés avec une formulation gastro-résistante aux doses recommandées, traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :

- de la mucoviscidose ;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ;
- du suivi des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

1.3. Posologie

Posologie Mode d'administration

La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

La posologie usuelle quotidienne est :

- nourrisson/enfant : 1 cuillère doseuse de 30 granulés par repas ou plus en fonction de l'atteinte pancréatique.
- adulte : 8 à 12 cuillères doseuse de 30 granulés par jour.

EUROBIOL doit être administré en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas.

Les granulés peuvent être incorporés dans un aliment tiède ou froid ; ils peuvent être délayés dans de l'eau, éventuellement gazeuse.

Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A09	: MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES
A09A	: MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES
A09AA	: PREPARATIONS ENZYMATIQUES
A09AA02	: Multienzymes (lipase, protéase...)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les traitements de l'insuffisance pancréatique exocrine avec une formulation non gastro-résistantes : EUROBIOL 4,5 g, poudre orale en flacon

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres traitements des insuffisances pancréatiques externes sont présentés avec une forme gastrorésistante :

CREON 12 000 U, microgranules gastrorésistants en gélule (B/60) (B/120)

CREON 25 000 U, microgranules gastrorésistants en gélule (B/60)

EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastrorésistants en gélule (B/90)

LICREASE, microgranules gastrorésistants en gélule (B/60) (B/120)

3 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Les données comparatives des profils de dissolution des microgranules de EUROBIOL 12 500 U/dose et de EUROBIOL poudre 4.5g, obtenues à différents pH correspondant à ceux du tractus digestif, sont comparables et autorisent à extrapoler que l'activité des microgranules non gastrorésistants devrait être comparable à celle de la poudre en utilisation clinique.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe une alternative.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

EUROBIOL 12 500 U/dose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à EUROBIOL 4.5g poudre orale.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge thérapeutique de l'insuffisance pancréatique exocrine repose sur l'enzymothérapie substitutive dont la lipase est le principal élément. La posologie doit être adaptée à chaque patient en fonction de sa masse corporelle, de son régime alimentaire, de son état digestif et de l'évolution des signes cliniques de malabsorption notamment la réduction de la stéatorrhée et l'amélioration pondérale.

En raison de l'acido-sensibilité de la lipase pancréatique porcine, les formulations gastrorésistantes sont utilisées en première intention.

Cependant, chez un petit nombre de patients (notamment en cas de duodéno pancréatectomie céphalique), le recours à une forme non gastrorésistante pourra être proposée en remplacement partiel ou total de la forme gastrorésistante.

4.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

4.4.1. Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2. Taux de remboursement : 65%