



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 05/08/2000 par arrêté du 14/10/2000

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer
B/40 : CIP 341 361-3

XOLAAM, suspension buvable en flacon
1 flacon de 250 ml : CIP 342 181-9

Laboratoire RPG - RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

Aluminium (hydroxyde)
Magnésium (hydroxyde)

Date de l'AMM :
XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer - 08/07/1996
XOLAAM, suspension buvable en flacon - 06/12/1996

Date des rectificatifs d' AMM : dernière rectification d'AMM le 20/10/2004

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Aluminium (hydroxyde)
Magnésium (hydroxyde)

1.2. Indications

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales

1.3. Posologie

XOLAAM, suspension buvable en flacon
Voie orale.

1 cuillère à soupe au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour, chez l'adulte.

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer
Voie orale.

1 à 2 comprimés au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour, chez l'adulte.

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

Avis de la commission du 06 novembre 1996

Il s'agit de copies strictes des dossiers d'AMM de MAALOX, suspension buvable en flacon et en sachet.

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités MAALOX.

Avis de la commission du 12 avril 2000

Ces spécialités sont des traitements d'appoint.

Le niveau de service médical rendu de ces spécialités est faible.

Avis de la commission 2003 (réévaluation)

Le niveau de service médical rendu de ces spécialités est faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A02	: MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
A02A	: ANTIACIDES
A02AA	: ANTIACIDES A BASE DE MAGNESIUM
A02AA10	: Associations (antiacides à base de magnesium)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

La seule spécialité de même composition est MAALOX, commercialisée en non remboursable.

Les anti-acides d'action locale indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales (spécialités remboursables) :

ISUDRINE, suspension buvable, sachet et flacon
MOXYDAR, comprimé pour susp buv, susp buv en sachet
PHOSPHALUGEL, comprimé et susp buv, flacon et sachet-dose
ROCGEL, suspension buvable, sachet

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les anti-acides d'action locale et associations diverses, tous les pansements gastro-intestinaux, notamment à base d'argiles ou de silicones, les alginates.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle n'a été déposée par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon le panel EPPS-IMS (CMA/MAI/05), le nombre de prescriptions de XOLAAM a été de 242 000 prescriptions. Ces dernières se répartissent comme suit :

- « Douleurs abdominales et pelviennes » : 26 %
- « Reflux gastro-oesophagien » : 19 %
- « Gastrite et duodénite » : 15 %

La posologie moyenne est de 2.5 unités par jour.

La durée moyenne de prescription de 30.5 jours.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales lorsqu'elles sont isolées, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, et n'engagent pas le pronostic vital. Elles peuvent entraîner une altération modérée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est modeste.

Ces spécialités sont des traitements d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de ces spécialités est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le RGO, les symptômes typiques et espacés sont, en l'absence de symptômes d'alarme, traités à la demande. Les antiacides, les alginates ou les anti-H2 faiblement dosés peuvent être utilisés. Cette prescription doit s'accompagner d'une information sur les mesures hygiéno-diététiques et posturales (ANAES 1999, AFSSAPS 1999)

De même, dans les autres affections oeso-gastro-duodénales, les symptômes typiques et espacés sont, en l'absence de symptômes d'alarme, traités à la demande, selon la posologie indiquée dans l'AMM.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.3.1. Conditionnement

Les conditionnements en boîte de 30 et en flacon de 250 ml sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%