



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 02/10/2000 par arrêté du 02/10/2000

LOPERAMIDE LYOC 2 mg, lyophilisat oral
B/10 : CIP 351 473-9

Laboratoire CEPHALON FRANCE

loperamide (chlorhydrate de)

Liste II

Date de l'AMM : : 25/11/1997

Date des rectificatifs d' AMM : dernier rectificatif le 17/01/2005

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

loperamide (chlorhydrate de)

1.2. Indications

Traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques.

1.3. Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte.

Le lyophilisat oral peut être pris soit en le laissant fondre dans la bouche (ne pas croquer), soit dissous dans un peu d'eau (bien remuer et avaler immédiatement).

Diarrhée aiguë :

la posologie initiale est de 2 lyophilisats oraux par jour.

Après chaque selle non moulée, un lyophilisat oral supplémentaire sera administré, sans dépasser 8 lyophilisats oraux par 24 heures.

Diarrhée chronique :

1 à 3 lyophilisats oraux par jour.

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

Avis de la Commission du 12 avril 2000 (inscription Sécurité Sociale et Collectivités)

Le service médical rendu est modéré.

La forme lyophilisat oral peut améliorer l'acceptabilité chez certains patients. Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A07	: ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX
A07D	: RALENTISSEURS DE LA MOTRICITE INTESTINALE
A07DA	: RALENTISSEURS DE LA MOTRICITE INTESTINALE
A07DA03	: Lopéramide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison
IMODIUM et ses génériques

3.2.2. Evaluation concurrentielle
Sans objet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission n'a été déposée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA (CMA/Mai 2005), la spécialité LOPERAMIDE LYOC est prescrite dans 84 % des cas dans les « *diarrhées et gastro-entérites présumées infectieuses* ».

La durée moyenne de prescription est de 5,0 jours.
La posologie quotidienne moyenne est de 3,2 lyophilisats.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Chez l'adulte, les diarrhées ne présentent habituellement pas de caractère de gravité. Leur prise en charge est très majoritairement ambulatoire. Elles peuvent mettre en jeu le pronostic vital en cas de déshydratation importante.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Dans la mesure où le traitement de première intention des diarrhées est la réhydratation, cette spécialité occupe la place d'un traitement d'appoint dans la stratégie thérapeutique.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif principal du traitement de la diarrhée aiguë est d'en réduire la gravité et notamment les complications telles la déshydratation et la dénutrition. Le contrôle du symptôme diarrhéique n'est qu'un objectif secondaire. Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées,...).

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 : Adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35 %