



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 05/08/2000 par arrêté du 30/08/2000

PEPSANE, capsule

B/30 : CIP 343 179-8

PEPSANE, gel buvable en sachet-dose

B/30 : CIP 332 052-1

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA

guaiazulene
dimeticone

Date de l'AMM : :

PEPSANE, capsule - 28/05/1996

PEPSANE, gel buvable en sachet-dose - 30/12/1991

Date des derniers rectificatifs d' AMM :

PEPSANE, capsule – 09/09/2002

PEPSANE, gel buvable en sachet-dose – 18/06/1999

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

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

guaiazulene
dimeticone

1.2. Indications

PEPSANE, capsule

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

PEPSANE, gel buvable en sachet-dose

Traitement symptomatique des gastralgies

Utilisé dans le méotorisme

1.3. Posologie

PEPSANE, capsule

Voie orale

Avaler avec un demi-verre d'eau 1 capsule au moment des douleurs

PEPSANE, gel buvable en sachet-dose

Absorber directement le contenu du sachet-dose.

Les posologies habituellement recommandées sont de 1 à 2 sachets-dose 2 à 3 fois par jour, avant le repas ou au moment des douleurs.

Pepsane ne contenant pas de sucre, il n'est pas contre-indiqué chez le diabétique.

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

Avis de la Commission du 23 avril 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 de PEPSANE Capsule dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Il s'agissait d'un complément de gamme n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à PEPSANE gel buvable.

Avis de la Commission du 29 mars 2000

La Commission avait considéré le niveau de service médical rendu de PEPSANE, capsule, comme insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge. Un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM avait été rendu.

Avis de la Commission du 13 avril 2005

Les conclusions de la Commission avaient été les suivantes :

« Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour établir l'efficacité de ces spécialités. Ces spécialités semblent bien tolérées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.

Le service médical rendu par PEPSANE est insuffisant dans l'ensemble de ses indications. »

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A03 : MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-
INTESTINAUX
A03A : MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS INTESTINAUX
A03AX : AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS
INTESTINAUX

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les autres pansements gastro-intestinaux à base de silicones :
GEL DE POLYSILANE UPSA, gelée orale en tube
GEL DE POLYSILANE UPSA, gelée orale en sachet-dose

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 étude susceptible de modifier l'Avis du 13 avril 2005 n'a été déposée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Le nombre de prescriptions de PEPSANE, toutes présentations confondues, a été d'environ 500 000 prescriptions.

La Commission constate (Panel IMS-DOREMA CMA/été2005) que PEPSANE est prescrit essentiellement dans les maladies oeso-gastro-duodénales (42 %), notamment les troubles fonctionnels de l'estomac : dyspepsies, gastralgies.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu (Cf Avis du 13 avril 2005)

Les manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales sont, dans la majorité des cas, des symptômes correspondant à une dyspepsie sans caractère de gravité. Elles associent une pesanteur douloureuse de l'épigastre à une sensation de digestion lente et difficile.

Les gastralgies sont des symptômes douloureux d'origine diverse dont la gravité dépend de la pathologie sous-jacente. Il s'agit d'un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente. Elles peuvent être liées à des manifestations dyspeptiques et parfois au reflux gastro-oesophagien et ne possèdent pas de caractère de gravité.

Le météorisme intestinal est un gonflement de l'abdomen par des gaz intestinaux pouvant être responsable de douleurs abdominales. Il s'agit d'un symptôme très commun des troubles fonctionnels intestinaux. Le météorisme intestinal ne présente pas de caractère de gravité.

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

Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour établir l'efficacité de ces spécialités.

Ces spécialités semblent bien tolérées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.

Le service médical rendu par PEPSANE est insuffisant dans l'ensemble de ses indications.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

6.2.1. Manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales et gastralgies.^{1,2}

Si les manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales ou gastralgies sont associées à une dyspepsie, le traitement repose essentiellement sur des règles hygiéno-diététiques : il convient d'éviter les facteurs déclenchant, alimentaires ou environnementaux. Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, peuvent être utilisés des antiacides, des pansements gastriques ou des stimulants de la motricité intestinale.

Lorsque les manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales ou les gastralgies sont associées à un reflux gastro-oesophagien, le traitement comporte en priorité des mesures hygiéno-diététiques et posturales.

La première mesure consiste à surélever la tête du lit du patient.

L'arrêt du tabac, de l'alcool, un régime pauvre en graisses et une perte de poids peuvent également être proposés.

Si ces mesures sont insuffisantes, un traitement médicamenteux peut être indiqué.

Les IPP ont une efficacité supérieure à celle de toutes les autres classes thérapeutiques sur les symptômes et les lésions d'oesophagite en traitement d'attaque. L'efficacité symptomatique des IPP à demi-dose a été démontrée dans les formes modérées de reflux gastro-oesophagien aussi bien en traitement d'attaque que d'entretien. Ils sont bien tolérés et dépourvus d'effets indésirables significatifs. Il est recommandé d'utiliser la monothérapie par IPP.

1 Conférence de consensus , Société Nationale Française de Gastro-Entérologie, Reflux gastro-oesophagien de l'adulte : « Diagnostique et traitement », 1999

2 Les anti-ulcéreux-Indications chez l'adulte - Recommandations de Bonnes Pratiques – AFSSAPS

6.2.2. Météorisme intestinal

Il n'y a pas de traitement ayant fait preuve de son efficacité sur le météorisme intestinal isolé. L'exclusion de certains aliments du régime alimentaire peut aider à diminuer ce symptôme. En cas de constipation associée au météorisme, une supplémentation en fibres est nécessaire.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de ces spécialités dans la prise en charge de ces affections. Ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

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'ensemble des indications de l'AMM.