



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mai 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 18 août 2001 (JO du 10 mars 2002)

TRANSIPEG 2,95 g, poudre pour solution buvable en sachet

Boîte de 30 sachets (CIP : 336 866-3)

TRANSIPEG 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet

Boîte de 20 sachets (CIP : 344 240-2)

Laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE

macrogol 3350

Date de l'AMM :

TRANSIPEG 5,9 - 24 juillet 1997

TRANSIPEG 2,95 g – 24 décembre 1993

Dates des rectificatifs d'AMM : 17 octobre 2001, 17 juillet 2003, 26 juillet 2004, 14 mars 2006

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

macrogol 3350

1.2. Indications

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

1.3. Posologie

RESERVÉ A L'ADULTE.

TRANSIPEG 2,95 g : La posologie est de 1 à 4 sachets par jour en une seule prise, de préférence le matin. La posologie moyenne est de 2 sachets par jour. Chaque sachet doit être mis en solution dans 50 ml d'eau soit l'équivalent d'un demi verre d'eau.

TRANSIPEG 5,9 g : La posologie est de 1 à 2 sachets par jour en une seule prise, de préférence le matin.

Chaque sachet doit être mis en solution dans 100 ml d'eau soit l'équivalent d'un verre d'eau.

La solution est à boire peu de temps après sa reconstitution.

L'effet du TRANSIPEG se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Sujet âgé ou souffrant d'insuffisance rénale :

Aucune adaptation de posologie n'est nécessaire.

Le traitement doit être pris sur une courte période.

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

Avis de la Commission du 23 mars 1994 et du 18 juin 1997

La Commission estime que cette spécialité apporte un avantage potentiel en terme de tolérance (ASMR de type IV) par rapport à la spécialité DUPHALAC dans la mesure où son principe actif non fermentescible n'expose pas le patient à d'éventuelles flatulences. Cet avantage devrait être confirmé par des études cliniques démonstratives.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la commission du 25 mars 1998

La spécialité TRANSIPEG 5,9 g poudre pour solution buvable ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité TRANSIPEG 2,95 g poudre.

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - réévaluation

Niveau de service médical rendu : modéré

Avis de la commission 31 mai 2000 et du 19 décembre 2001

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A06 : LAXATIFS
A06A : LAXATIFS
A06AD : LAXATIFS OSMOTIQUES
A06AD15 : Macrogol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les laxatifs osmotiques :

- macrogol 4000 : FORLAX, poudre pour solution buvable
- macrogol 3350 : MOVICOL, poudre pour solution buvable
- lactulose : DUPHALAC, solution buvable et ses génériques
- lactulose, huile de paraffine : MELAXOSE, gelée orale
- lactulose, paraffine, vaseline : TRANSULOSE, gelée orale
- Lactitol : IMPORTAL, poudre pour solution buvable
- Pentaérythritol : AUXITRANS, poudre pour suspension buvable

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités indiquées dans le traitement de la constipation.

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Depuis le précédent avis renouvellement, une nouvelle étude clinique a été menée sur la spécialité TRANSIPEG¹.

Les données obtenues ne sont pas susceptibles de modifier le précédent avis.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

➤ Répartition des prescriptions :

TRANSIPEG 2,95 g, poudre pour solution buvable en sachet représente 36,3 % des prescriptions de TRANSIPEG.

➤ Indications de prescription :

Selon le panel IMS-DOREMA hiver 2004-2005, TRANSIPEG 2,95 g et 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet sont prescrits :

- dans 64,8% des cas pour la constipation,
- dans 2,9% des cas pour des troubles fonctionnels intestinaux,
- dans 9,6% des cas pour d'autres pathologies intestinales,
- dans 2,5% des cas en cas d'hémorroïdes.

¹ S. Chaussade et M. Minic. Comparaison de l'efficacité et de la tolérance de deux doses de deux laxatifs différents à base de polyéthylène glycol dans le traitement de la constipation. Aliment. Pharmacol. Ther. 2003 ; 17 : 165-172.

- Durée de traitement (panel IMS-DOREMA hiver 2004-2005) :

TRANSIPEG 2,95 g :

≤ 21 jours : 12%

22 à 30 jours : 44%

31 jours à 4 mois : 27%

TRANSIPEG 5,9 g :

≤ 21 jours : 13%

22 à 30 jours : 62 %

31 jours à 4 mois : 24%

- La posologie moyenne est de 1,6 sachets par jour pour TRANSIPEG 2,95 g, et 1,4 sachets par jour pour TRANSIPEG 5,9 g.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant aux mesures hygiéno-diététiques. Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement repose habituellement sur une hygiène de vie (activité physique, présentation sans retard à la selle), un enrichissement progressif du régime en fibres (son de blé, mucilage) en cas d'alimentation pauvre en fibres et de syndrome de l'intestin irritable.

TRANSIPEG est un laxatif osmotique indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. Le recours aux laxatifs osmotiques, en conseillant une utilisation occasionnelle, est justifié lors des périodes de forte constipation, notamment chez les patients souffrant d'inertie colique ou ceux souffrant de trouble de la perception en échec des thérapeutiques de première ligne (prescription de suppositoires ou de microlavements, régime riche en fibres et rééducation pour certains patients).

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 aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%