



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 juin 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 09/03/2001 par arrêté du 27/02/2001

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet-dose

20 sachet(s)-dose(s) papier polyéthylène aluminium de 7 g : 350 865-0

TRANSILANE poudre pour suspension buvable

1 boîte(s) polypropylène de 140 g : 327 671-9

TRANSILANE poudre pour suspension buvable en sachet

20 sachet(s)-dose(s) aluminium polyéthylène papier de 7 g : 332 397-9

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

hemicellulose de psyllium

Date des AMM :

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet-dose - 26/04/1999

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable - 12/09/1995 (validation d'AMM)

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en sachet - 08/01/1990

Date des rectificatifs d' AMM : 09/04/2001

Motif de la demande : Demande de 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

hemicellulose de psyllium

1.2. Indications

Traitement symptomatique de la constipation.

1.3. Posologie

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable
2 cuillérées à café arasées, matin et soir avant les repas.
Verser la poudre dans un verre et remplir d'eau.
Agiter et boire immédiatement.

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en sachet
1 sachet matin et soir avant les repas.
Verser la poudre dans un verre et remplir d'eau.
Agiter et boire immédiatement.

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet-dose
RÉSERVÉ À L'ADULTE.
1 sachet-dose matin et soir, avant les repas.
Verser la poudre dans un grand verre. Remplir le verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation

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

Avis de la Commission du 11 juillet 1990 (inscription SS et Coll)

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en sachet
Complément de gamme.

Avis de la Commission du 31 mai 2000 (réévaluation du SMR)

Le service médical rendu est faible.

Avis de la Commission du 11 octobre 2000 (inscription SS et Coll)

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet-dose
Complément de gamme.
Le service médical rendu est faible.
Pas d'ASMR par rapport à TRANSILANE.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A06 : LAXATIFS
A06A : LAXATIFS
A06AC : LAXATIFS DE LEST
A06AC01 : Ispaghul (graines de psyllium)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont tous les laxatifs de lest :

gomme de sterculia, NORMACOL, granulé en boîte et en sachet-dose
psyllium, PSYLIA , poudre effervescente en sachet
ispaghul, SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose
ispaghul, SPAGULAX « Mucilage Pur », granulé en boîte et sachet-dose
ispaghul, SPAGULAX AU CITRATE DE POTASSIUM, granulé
ispaghul, SPAGULAX au sorbitol, granulé en sachet-dose
ispaghul + paraffine liquide microencapsulée, PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments laxatifs.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été déposée.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (printemps 2005), les spécialités TRANSILANE ont fait l'objet de 109 000 prescriptions. La commission ne dispose pas de données suffisamment pertinentes permettant une analyse précise de la répartition de ces prescriptions.

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 entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

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

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant aux mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Il existe différentes classes de laxatifs dont les laxatifs de lest (mucilages), les laxatifs osmotiques (sorbitol, PEG) et les laxatifs lubrifiants (huile de paraffine).

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

6.3.1. Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés à 10 jours de traitement.

6.3.2. Taux de remboursement : 35%