



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
31 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine les spécialités suivantes :

GENESERINE 4,5 mg, comprimé
plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 30 comprimé(s) : 355 595-1

GENESERINE 3, solution buvable, gouttes
1 flacon(s) de 30 ml : 316 417-9

Laboratoires EISAI S.A.

ESERIDINE (SALICYLATE D')

liste I

Date des AMM :

GENESERINE 4,5 mg, comprimé - 02/11/2000

GENESERINE 3, solution buvable, gouttes - 02/02/1977

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%), Collectivités

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par les spécialités.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ESERIDINE (SALICYLATE D')

1.2. Indications remboursables

GENESERINE 4,5 mg, comprimé

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques chez l'adulte.

GENESERINE 3, solution buvable, gouttes

Utilisé chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement symptomatique des troubles dyspeptiques.

Il est précisé que les indications thérapeutiques précédées de la mention « utilisé dans » étaient attribuées naguère aux spécialités pour lesquelles, dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique restait à établir, leur utilisation correspondant à des habitudes de prescription ou d'automédication.

1.3. Posologie

GENESERINE 4,5 mg, comprimé

1 comprimé à prendre ½ heure avant les 2 ou 3 principaux repas, sans dépasser 3 comprimés par jour.

GENESERINE 3, solution buvable, gouttes

Adulte :

30 à 45 gouttes, 3 fois par jour, à prendre de préférence ½ heure avant les principaux repas.

Enfant :

A apprécier selon l'âge et le poids.

- 10 à 30 gouttes par jour en plusieurs prises ;
- à partir de 10 ans : progressivement jusqu'à 30 gouttes 2 à 3 fois par jour.

Nourrisson :

10 à 20 gouttes par jour en plusieurs prises.

Nouveau-né :

5 gouttes par jour.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - Réévaluation

Le service médical rendu de ces spécialités a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il

est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Des données concernant une cohorte de patients traités par GENESERINE suivis par un praticien ont été présentées par le laboratoire.

Ce type de données ne permet pas d'évaluer l'efficacité du produit et ne peut être pris en compte par la Commission de la Transparence.

3.2. Effets indésirables

A doses élevées : nausées, vomissements, bradycardie.

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents. Ils sont le plus souvent ressentis après les repas.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.

La dyspepsie ne présente habituellement pas de caractère de gravité et n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Les données fournies par le laboratoire n'ont pas permis d'apprécier une éventuelle quantité d'effet de l'éséridine dans les troubles dyspeptiques. L'efficacité de ces spécialités peut être qualifiée de mal établie.

Selon le RCP, le profil de tolérance apparaît bon.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité est mal établi.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente vers une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe d'autres moyens thérapeutiques non remboursables pour traiter les dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de ces spécialités dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie de prise en charge des patients ayant des troubles dyspeptiques.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel majeur de gravité de l'affection traitée
- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'indication de l'AMM.