



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 la spécialité suivante :

SUCCINIMIDE PHARBIOL 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet-dose
30 sachet(s)-dose(s) papier polyéthylène basse densité (PEBD) aluminium : 342 543-8

Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques

SUCCINIMIDE

liste II

Date de l'AMM : 11/08/1977

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (65%)

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

SUCCINIMIDE

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des lithiases rénales de nature oxalique prédominante.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

1 sachet, 3 fois par jour (soit 9 g par jour).

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la Commission du 11 octobre 2000 - Réévaluation

Le service médical rendu de cette spécialité 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

Le laboratoire n'a déposé aucune donnée auprès de la Commission de la Transparence.

3.2. Effets indésirables

Rares cas d'intolérance gastrique, d'éruptions cutanées, réversibles à l'arrêt du traitement.

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La lithiase urinaire correspond à la formation de calculs dans les reins ou dans les voies urinaires. Le mécanisme essentiel de la formation des calculs est une concentration excessive dans les urines de composés peu solubles précipitant en cristaux et/ou un déficit en inhibiteurs physiologique de la lithogénèse (citrates, magnésium). Les principaux

composants chimiques des calculs sont l'oxalate de calcium, le phosphate de calcium, le phosphate ammoniacomagnésien, l'acide urique et la cystine. Les lithiases urinaires peuvent entraîner des coliques néphrétiques et des complications rénales (pyélonéphrite, néphropathies interstitielles notamment).

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables et place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive. En l'absence de données cliniques, l'efficacité de cette spécialité est mal établie. Selon le RCP, le profil de tolérance apparaît bon. Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La lithiase oxalocalcique est la plus fréquente des lithiases (env. 70%). En l'absence d'élimination spontanée du calcul (calcul > 5 mm), la lithotritie extra corporelle par onde de choc est le traitement de référence pour la majorité des calculs rénaux ou urétéraux de l'adulte¹. Le risque de récurrence à 5 ans est important (estimé à plus de 50%).

Après éradication ou surveillance des calculs existants, un traitement préventif des récurrences doit être instauré. Il repose sur des règles hygiéno-diététiques comprenant une cure de diurèse permettant d'obtenir une diurèse supérieure à 2 l/24 heures² et des mesures diététiques (régime limité en purines, restriction modérée en chlorure de sodium, régime normal en calcium). Une restriction en aliments les plus riches en oxalates est conseillée dans les lithiases oxalocalciques. En cas d'hypocitraturie ou d'hypomagnésurie, un apport alimentaire en citrate et en magnésium est conseillé.

Aucun médicament n'a fait la preuve d'une efficacité pour diminuer une hyperoxalurie primitive^{3,4}.

La place du succinimide dans le traitement d'appoint des lithiases rénales de nature oxalique prédominante n'est pas établie.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

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

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans son indication.

¹ P. Conort, B. Doré, C. Saussine, Prise en charge urologique des calculs rénaux et urétéraux de l'adulte, Progrès en Urologie (2004), 14, 1095-1102

² Borghi L, Meschi T, Amato F, Briganti A, Novarini A, Giannini A. Urinary volum, water and recurrences in idiopathic calcium nephrolithiasis: A 5-year randomized prospective study. J Urol 1996; 155:839-43.

³ Pearle MS, Roehrborn CG, Pak CY. Meta-analysis of randomized trials for medical prevention of calcium oxalate nephrolithiasis. J Endourol 1999 ; 13: 679-85.

⁴ C. Presne, M. Monge, P. Bataille, N. El Esper, G. Choukroun et A. Fournier, Les essais cliniques randomisés dans la prévention des récurrences des lithiases oxalo-calciques, Néphrologie 2003 ; 24, 6 : 301-305