

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 mars 2013

LUBENTYL, gelée orale
Pot de 250 g (CIP : 34009 306 293 5-2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Paraffine
Code ATC (2012)	A06AA01 (laxatifs lubrifiants)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la constipation »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM validée : 02/09/1992
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A06	Laxatifs
	A06A	Laxatifs
	A06AA	Laxatifs lubrifiants
	A06AA01	Huile de parafine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de la constipation »

03.2 Posologie/autres partie du RCP si besoin

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 02/10/2010 au 01/10/2011)
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) LUBENTYL a fait l'objet de 58 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique de la constipation ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 19 octobre 2011, la place de LUBENTYL, gelée orale dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LUBENTYL, gelée orale reste faible dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

▀ **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.