

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 novembre 2012

FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet 73,69 g
B/4 (CIP : 34009 328 862 2 7)

IPSEN PHARMA

DCI	macrogol 4000 (64 g) sulfate de sodium anhydre (5,70 g) bicarbonate de sodium (1,68 g) chlorure de sodium (1,46 g) chlorure de potassium (0,75 g)
Code ATC (2012)	A06AD65 (Laxatifs osmotiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement : • aux explorations endoscopiques ou radiologiques, • à la chirurgie colique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	07/07/1987 (procédure nationale) Rectificatif : 11/08/2009 (4.3 Contre-indications et 4.4 Mises en garde et Précautions d'emploi)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012 A Appareil digestif et métabolisme A06 Laxatifs A06A Laxatifs A06AD Laxatifs osmotiques A06AD65 macrogol en association
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 28/12/2008) en vue de son renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Lors de la dernière évaluation par la Commission (avis du 10 octobre 2007), le SMR de FORTTRANS restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement:

- aux explorations endoscopiques ou radiologiques,
- à la chirurgie colique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni 2 publications issues d'une recherche bibliographique^{1,2} qui ne seront pas développées dans le présent avis, la solution à base de macrogol utilisée n'étant pas de même composition que FORTTRANS.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (2 PSUR couvrant les périodes du 01/08/2006 au 31/07/2009 et du 01/08/2009 au 31/05/2010).

Sur la période couverte, des troubles cardiaques (exacerbation d'une insuffisance cardiaque, tachycardie), des troubles électrolytiques (hypo- ou hyperkaliémie, hypomagnésémie), des troubles gastrointestinaux (colite ulcéraire, perforation diverticulaire, perforation de l'œsophage, syndrome de Mallory-Weiss) et des réactions d'hypersensibilité ont été rapportés. Ces cas sont peu nombreux et correspondent aux modifications apportées au RCP depuis le dernier avis de la transparence (cf. ci-dessous).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées sur demande de l'ANSM, dans les sections 4.3 « Contre-indications » et 4.4 « Mises en garde/Précautions d'emploi », le 11/08/2009 :

Sections	RCP en vigueur au 10/10/2007	Rectificatif d'AMM du 11/08/2009
4.3 Contre-indications	- Altérations graves de l'état général telles que déshydratation ou insuffisance cardiaque sévère, - Carcinome évolué ou toute autre pathologie colique entraînant une fragilité muqueuse trop importante, - Patients susceptibles de présenter un iléus ou une occlusion intestinale, - Enfant de moins de 15 ans (en l'absence d'étude clinique).	- Hypersensibilité à Fortrans ou à l'un de ses composants, - Altérations graves de l'état général telles que déshydratation ou insuffisance cardiaque sévère, - Carcinome évolué ou toute autre pathologie colique entraînant une fragilité muqueuse trop importante, - Patients susceptibles de présenter un iléus ou une occlusion intestinale, - Enfant de moins de 15 ans (en l'absence d'étude clinique), - Perforation digestive ou risque de perforation.
4.4 Mises en garde et Précautions d'emploi	Chez le sujet âgé à l'état général précaire, il est recommandé de ne procéder à l'administration du produit que sous surveillance médicale. La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément. Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De très rares manifestations de type	Chez le sujet âgé à l'état général précaire, il est recommandé de ne procéder à l'administration du produit que sous surveillance médicale. La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément. Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De très rares manifestations de type

¹ Korsten MA, Spungen AM, Rosman AR, et al. A prospective assessment of renal impairment after preparation for colonoscopy: oral sodium phosphate appears to be safe in well-hydrated subjects with normal renal status. Dig Dis Sci. 2010; 55:2021-9.

² Shapira Z, Feldman L, Lavy R, et al. Bowel preparation: comparing metabolic and electrolyte changes when using sodium phosphate/polyethylene glycol. Int J Surg. 2010;8:356-8.

	allergique (éruption, urticaire, œdème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés. Il n'est donc pas recommandé de prescrire de médicament à un patient présentant une susceptibilité connue au polyéthylène glycol.	allergique (éruption, urticaire, œdème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés. Il n'est donc pas recommandé de prescrire de médicament à un patient présentant une susceptibilité connue au polyéthylène glycol. Bien que non attendu du fait de la composition isotonique du produit, des cas de troubles hydro-électrolytiques ont été rapportés exceptionnellement chez des patients à risques. Aussi, le produit devra être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydro-électrolytiques (tels que les patients porteurs d'une altération de la fonction rénale, d'une insuffisance cardiaque, ou traités concomitamment par des diurétiques). Le produit doit être administré avec prudence et sous surveillance attentive chez les patients ayant tendance aux régurgitations, les patients alités ou présentant une fonction neurologique perturbée et/ou des troubles moteurs, en raison du risque d'inhalation. Chez ces patients, le produit doit être donné en position assise, éventuellement par sonde gastrique. Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque et/ou rénale, il existe un risque d'œdème aigu du poumon, par surcharge hydrosodée
--	---	---

Ces modifications n'ont pas entraîné de réévaluation de la balance bénéfice/risque par l'ANSM.

► Au total, les modifications du RCP renforcent les contre-indications et les mises en garde et précautions d'emploi, il n'y a pas de nouveau signal de tolérance.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (CMA août 2012), FORTRANS a fait l'objet de 55 000 prescriptions. Ce faible nombre ne permet pas l'analyse qualitative des prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données récentes sur les modalités d'utilisation des lavages coliques ont été prises en compte³. Depuis la dernière évaluation par la Commission le 10 octobre 2007, la place de FORTRANS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

³ HERESBAC D, BOUSTIERE C, COFFIN B, et al. Consensus en endoscopie digestive : préparation colique pour la coloscopie totale en 2011. Acta Endosc 2011, 41:145-152.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10/10/2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

► Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de FORTTRANS dans son indication est important.

► Il existe des alternatives.

► Cette spécialité est utilisable en première intention.

En conséquence la Commission considère que le service médical rendu par FORTTRANS reste important 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 l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

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