

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

METEOSPASMYL, capsule molle
B/20 (CIP : 34009 332 540 6-3)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

DCI	Alvérine citrate, siméticone
Code ATC (2012)	A03AX58 (Alvérine en association)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 05/06/1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013	
	A	Appareil alimentaire et métabolisme
	A03	Médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux
	A03A	Médicaments des troubles fonctionnels intestinaux
	A03AX	Autres médicaments des troubles fonctionnels intestinaux
	A03AX58	Alvérine en association

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 15/05/2007).

Lors du dernier examen par la Commission de la transparence le 6 juin 2012 dans le cadre de la réévaluation du SMR à l'initiative du laboratoire, la Commission a attribué à METEOSPASYL un SMR faible.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2008 au 31/12/2010).
- ▶ 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, cette spécialité a fait l'objet de 2 019 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 3,8 unités par jour (posologie moyenne supérieure à ce que recommande l'AMM) et la durée moyenne de traitement a été de 27,8 jours.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales avec météorisme et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 6 juin 2012, la place de METEOSPASYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Ducrotté P. Irritable bowel syndrome: dietary and pharmacological therapeutic options. Gastroenterol clin biol. 2009 ; 33 S1:s68-78.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 6 juin 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Au regard des études réalisées, la quantité d'effet de ce médicament est faible et il existe des effets indésirables plus particulièrement liés à la présence d'alvérine. Le rapport efficacité/effets indésirables est donc faible.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

En conséquence, la Commission de la transparence considère que le service médical rendu par METEOSPASYL capsule 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 l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 15 %

▶ Conditionnement

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