

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
2 avril 2014

**METEOXANE, gélule**  
B/60 (CIP : 34009 306 693 3-4)

Laboratoire ALFA WASSERMANN PHARMA

|                        |                                                                                                                       |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                    | Phloroglucinol hydraté, siméticone                                                                                    |
| Code ATC (2014)        | A03AX (autres médicaments pour les troubles fonctionnels intestinaux)                                                 |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                                                                                |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)                                                                                |
| Indications concernées | <b>« Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée ».</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                            |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM (procédure nationale)                                        | Date initiale : 15/04/1996 |                                                                                                                                                                        |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé                  |                                                                                                                                                                        |
| Classement ATC (2014)                                            | A<br>A03<br><br>A03AX      | Voies digestives et métabolisme médicaments pour les troubles fonctionnels gastro intestinaux<br>Autres médicaments pour les désordres fonctionnels gastro-intestinaux |

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier 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 29/04/2009).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée ».

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé 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 01/03/2011 au 29/02/2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

## 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2013) cette spécialité a fait l'objet de 894 267 prescriptions. La posologie moyenne a été de 5,0 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 30 jours.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leur mode de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 4 janvier 2012, la place de METEOXANE, gélule 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 12 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

► Les troubles fonctionnels intestinaux (TFI) correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme). Le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs.

Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

► Cette spécialité est un médicament de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.

► Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par METEOXANE, gélule 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.