

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 avril 2014

SCOBUREN 20 mg/ML, solution injectable en ampoule de 1 ml
B/10 (CIP : 34009 351 592 8-1)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	butylscopolamine
Code ATC (2014)	A03BB01 (antispasmodique anticholinergique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Traitement symptomatiques des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. - Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie. - Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale (<u>seule indication remboursable aux assurés sociaux</u>). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM : 30/08/1999
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC (2012)	A	Système digestif et métabolisme
	A03	Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale
	A03B	Belladones et dérivés
	A03BB	Alcaloïdes hémisynthétiques de la belladone : ammoniums quaternaires
	A03BB01	Butylscopolamine

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 19/11/2008 (JO du 03/06/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement symptomatiques des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie.
- Traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale (seule indication remboursable aux assurés sociaux). »

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 22 juin 2009 au 22 juin 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), le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 15 octobre 2008, la place de SCOBUREN 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 15 octobre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les affections concernées par cette spécialité sont les pathologies néoplasiques arrivés à un stade terminal.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste
- ▀ Cette spécialité est un traitement d'appoint.
- ▀ Il s'agit d'un traitement d'appoint.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques : corticoïdes et octérotide.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SCOBUREN reste modéré dans le traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale.

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 la seule indication « traitement en soins palliatifs de l'occlusion intestinale ».

▀ Taux de remboursement proposé : 30 %

▀ Conditionnement

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