



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 décembre 2015

mébévérine (chlorhydrate de)

MEBEVERINE ZYDUS 200 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 356 244 8 2)

Laboratoire ZYDUS FRANCE

Code ATC	A03AA04 (médicament pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	21/02/2001 (procédure nationale)		
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II		
Code ATC	2013		
	A	Voies digestives et métabolisme	
	A03	Médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux	
	A03A	Médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux	
	A03AA	Anticholinergiques de synthèse : esters avec groupement amine tertiaire	
	A03AA04	mébévérine	

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 31/05/2011.

Dans son dernier avis de réévaluation du 14/12/2011, la Commission a considéré que le SMR de MEBEVERINE ZYDUS était faible dans l'indication du "traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif".

Dans un avis de réévaluation du 14 mai 2008 concernant DUSPATALIN (comprimé enrobé à 100 mg, gélule à 200 mg et suspension buvable à 10 mg/10 mL de mébévérine), la Commission a considéré que le SMR était insuffisant dans l'indication du « traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels des voies biliaires. »

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. »

03.2 Posologie

Voie orale.

La posologie est d'un comprimé 2 à 3 fois par jour. Les comprimés seront pris avant les repas avec un grand verre d'eau.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▮ 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 PRINTEMPS 2015), MEBEVERINE ZYDUS a fait l'objet de 6 658 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les troubles fonctionnels intestinaux et des voies biliaires et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 14/12/2011, la place de MEBEVERINE ZYDUS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 14 décembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif

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

▮ MEBEVERINE ZYDUS entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

▮ Son rapport efficacité/effet indésirables reste faible dans l'indication de l'AMM.

▮ Il existe des alternatives médicamenteuses (autres antispasmodiques).

▮ L'objectif principal de la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments susceptibles d'exacerber les symptômes ; faire régulièrement de l'exercice physique ; en cas de constipation, augmenter la part des fibres dans le régime alimentaire ; en cas de diarrhée, diminuer la part des fibres, des glucides indigestes, des fruits et de la caféine), et la diminution des douleurs. Le résultat de ces mesures n'est souvent pas optimal et pourrait être renforcé par l'éducation

thérapeutique. Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, il est possible de prescrire des antispasmodiques. MEBEVERINE ZYDUS est un traitement de 1^{ère} intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MEBEVERINE ZYDUS 200 mg, comprimé sécable reste faible dans le traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif.

Par ailleurs, dans l'indication du « traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels des voies biliaires », le service médical rendu reste insuffisant.

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 le traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %.**

► **Conditionnement**

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