



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 février 2017

pyrantel

HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé sécable

B/3 (CIP : 34009 330 563 9 1)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

Code ATC	P02CC01 (antinématodes, dérivés de la tétrahydropyrimidine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Oxyurose. - Ascaridiose. - Ankylostomiase »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 21/03/1988	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	2013 P P02 P02C P02CC P02CC01	Antiparasitaires, insecticides Anthelminthiques Antinématodes Dérivés de la tétrahydropyrimidine pyrantel

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 31/12/2011.

Deux autres présentations de HELMINTOX : une solution buvable et un dosage à 125 mg sont disponibles. Ces présentations, génériques de COMBANTRIN, ne sont pas concernées par le présent avis.

Dans son dernier avis de renouvellement du 19/10/2011, la Commission a considéré que le SMR de HELMINTOX était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Oxyurose.
- Ascarirose.
- Ankylostomiase »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 20/12/2009 au 31/12/2015).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de cette spécialité.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2016), HELMINTOX n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19 octobre 2011, la place de HELMINTOX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ CMIT. Parasitoses intestinales. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2016: 469-472

² CMIT. Antiparasitaires. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2016: 101-104

³ Ojha SC et al. Geohelminths: public health significance. J Infect Dev Ctries 2014; 8: 5-16

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 19 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les oxyuroses, les ascaridioses et les ankylostomiasés sont des maladies parasitaires asymptomatiques ou entraînant des symptômes bénins, mais qui peuvent causer de rares complications.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Il s'agit d'un médicament de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité, notamment l'albendazole et le flubendazole (traitements de choix).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par HELMINTOX reste important dans les indications 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 les indications 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.