



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

pyrantel

COMBANTRIN 125 mg, comprimé

B/6 comprimés (CIP : 34009 314 062 9 7)

COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

B/1 flacon de 15 ml (CIP : 34009 314 071 8 8)

Laboratoire TEOFARMA

Code ATC	P02CC01 (antinématode)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement de l'ascaridiose, de l'oxyurose et de l'ankylostomiase. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	2/07/1996 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	P P02 P02C P02CC P02CC01	Antiparasitaires, insecticides Anthelminthiques Antinématodes Dérivés de tétrahydropyrimidine pyrantel

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2011.

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

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de l'ascaridiose, de l'oxyurose et de l'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

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), COMBANTRIN a fait l'objet d'environ 2 000 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 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 19/10/2011, la place de COMBANTRIN 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 19/10/2011 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
- ▀ Il s'agit d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment l'albendazole et le flubendazole (traitements de choix).
- ▀ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par COMBANTRIN 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 %

▀ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

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