



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 avril 2017

***lactulose + paraffine liquide + vaseline***

### TRANSULOSE, gelée orale en pot

Pot de 150 g (CIP : 34009 339 167 9 4)

Laboratoire APTALIS PHARMA SAS (TEVA SANTE<sup>1</sup>)

Code ATC	<b>A06AD61 (lactulose en association)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. »</b>

<sup>1</sup> L'exploitant de la spécialité TRANSULOSE sera modifiée à compter du 01/04/2017 suite au transfert d'AMM du laboratoire APTALIS PHARMA SAS au laboratoire TEVA SANTE.

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 5 mai 1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2017 A Voies digestives et métabolisme A06 Médicaments de la constipation A06A Médicaments de la constipation A06AD Laxatifs osmotiques A06AD61 Lactulose en association

## 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 17/08/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 4 mars 2015, la Commission a considéré que le SMR de TRANSULOSE restait modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

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

### 04.1 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance depuis le précédent avis.

► 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.

► Le profil de tolérance connu de TRANSULOSE n'est pas modifié. Les principaux effets indésirables sont des ballonnements et des selles semi-liquides qui peuvent survenir en début de traitement et cessent après adaptation de la posologie. Le RCP précise que l'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anales. De rares cas de prurit, de douleurs anales et d'amaigrissement modéré ont été rapportés.

## 04.2 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), TRANSULOSE a fait l'objet de 126 342 prescriptions. TRANSULOSE est majoritairement prescrit dans la constipation (61% des prescriptions) et les maladies de l'intestin (12%).

## 04.3 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la constipation et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>23</sup>. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 mars 2015, la place de TRANSULOSE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Le RCP précise qu' « une utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale est déconseillée. [...] L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées ou ayant des difficultés de déglutition doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique et ce médicament devra être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydroélectrolytiques (tels que les patients porteurs d'une altération de la fonction rénale ou hépatique, ou traités concomitamment par des diurétiques). »

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique qui comprend un enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons et des conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Selon les recommandations de la Société Nationale Française de Colo-Proctologie de 2016, les règles hygiéno-diététiques à recommander sont les suivantes :

- « Il est recommandé d'arrêter, dans la mesure du possible, les médicaments pouvant occasionner une constipation secondaire
- Pour traiter une constipation chronique, malgré l'absence d'étude, il est possible de recommander :
  - la promotion de la régularité du réflexe gastro-intestinal,
  - l'amélioration de la position défécatoire,
  - l'amélioration des conditions environnementales défécatoires.
- Pour traiter une constipation chronique légère à modérée, il est recommandé d'augmenter l'apport quotidien en fibres par supplémentation diététique ou pharmaceutique de manière progressive sur deux semaines (afin de réduire les effets indésirables à type de ballonnement et d'inconfort digestif) jusqu'à atteindre la dose préconisée d'au moins 25 g/j.
- Les eaux riches en minéraux surtout en magnésium ont un effet laxatif significatif et peuvent être recommandées. »

<sup>2</sup> Piche T. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007;31:125-135.

<sup>3</sup> Prise en charge de la constipation. Recommandations pour la Pratique Clinique. Société Nationale Française de Colo-Proctologie, 2016.

## 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 4 mars 2015 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité. Elle peut être due à la prise de certains médicaments (opiacés, sédatifs, analgésiques, antitussifs, psychotropes notamment). Elle peut dégrader la qualité de vie, notamment des sujets âgés.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité reste moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité associe un laxatif lubrifiant et un laxatif osmotique. Elle est un médicament de 2<sup>ème</sup> intention en complément du respect des mesures hygiéno-diététiques. Pour rappel, les laxatifs lubrifiants peuvent être proposés en deuxième ligne thérapeutique en cas d'échec des laxatifs de lest ou osmotique ; leur utilisation est contre indiquée en cas de troubles de la déglutition et de la motricité œsogastrique, notamment chez le sujet âgé, en raison du risque de pneumopathie lipoïde.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TRANSULOSE reste modéré 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 : 30 %.**

▶ **Conditionnement :**

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