



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 mai 2017

mébévérine (chlorhydrate)

MEBEVERINE ZENTIVA 100 mg, gélule

B/30 (CIP : 34009 357 086 7 0)

MEBEVERINE ZENTIVA 200 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 350 721 9 1)

Laboratoire SANOFI AVENTIS

Code ATC	A03AA04 (médicaments des troubles fonctionnels intestinaux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Gélule à 100 mg : « Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. » Comprimé sécable à 200 mg : « Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif en particulier du côlon (troubles du transit, inconfort intestinal) et des voies biliaires. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	SPASMOPRIV 100 mg gélule : 07/04/1995 (procédure nationale). Rectificatif du 30/04/2012 : Changement de nom en MEBEVERINE ZENTIVA 100 mg, gélule. SPASMOPRIV 200 mg comprimé sécable : 08/04/1999 (procédure nationale). Rectificatif du 23/08/2011 : Changement de nom en MEBEVERINE ZENTIVA 200 mg, comprimé sécable.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification ATC	A A03 A03A A03AA A03AA04	Appareil alimentaire et métabolisme Médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux Médicaments des troubles fonctionnels intestinaux Anticholinergiques de synthèse : esters avec groupement amine tertiaire mébévérine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/10/2012 par tacite reconduction.

La spécialité MEBEVERINE ZENTIVA 100 mg gélule était à l'origine le générique de DUSPATALIN 100 mg comprimés (groupe générique n°43). DUSPATALIN 100 mg comprimés n'est aujourd'hui plus commercialisé.

La spécialité MEBEVERINE ZENTIVA 200 mg, comprimé sécable n'a pas le statut générique.

Dans son dernier avis de renouvellement du 07/11/2012, la Commission a considéré que le SMR de MEBEVERINE ZENTIVA était :

- faible dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif,
- insuffisant dans les troubles fonctionnels des voies biliaires.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

Gélule à 100 mg :

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

Comprimé sécable à 200 mg :

« Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif en particulier du côlon (troubles du transit, inconfort intestinal) et des voies biliaires. »

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 dans les indications et à la posologie de l'AMM.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 11/02/2010 au 10/02/2013). Pendant la période couverte par ce PBRER, aucun signal de tolérance n'a été identifié.

► 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 ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM en cumul mobile annuel hiver 2016, MEBEVERINE ZENTIVA a fait l'objet de 3 218 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 (TFI) et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 7 novembre 2012, la place de MEBEVERINE ZENTIVA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Mertz H-R. Irritable bowel syndrome. N Engl J Med 2003 ; 349 : 2136-46.

² Spiller R, Aziz Q, Creed F et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. Gut 2007; 56:1770-98.

³ Sabatier JM, Jouet P. Prise en charge du symptôme de l'intestin irritable (SII). Conseil de Pratique. Société savante des maladies et cancers de l'appareil digestif.2013.

⁴ Drossman DA, Guest Editor. The functional Gastrointestinal Disorders and the Rome III process. Gastroenterology 2006;130:1377-90

⁵ « Management of Irritable Bowel Syndrome and Chronic Idiopathic Constipation », Ford A. C. et al., American College of Gastroenterology, American Journal of Gastroenterology, 2014, vol. 109, S2-S26.

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 7 novembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Traitement symptomatique des douleurs liées 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. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques, à savoir les autres antispasmodiques et les antalgiques.
- ▮ Les antispasmodiques font partie des traitements de 1^{ère} intention des troubles fonctionnels intestinaux (TFI), notamment quand la douleur abdominale et les ballonnements sont les symptômes prédominants et après le respect de règles hygiéno-diététiques recommandées.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par **MEBEVERINE ZENTIVA** reste faible dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif.

5.1.2 Troubles fonctionnels des voies biliaires

- ▮ Les troubles fonctionnels des voies biliaires correspondent à des épisodes de douleurs sévères épigastriques ou de l'hypochondre droit, sans cause organique. L'évolution de ces troubles est chronique et s'effectue par poussées. Ils associent une anomalie fonctionnelle de la vidange de la vésicule biliaire et/ou une anomalie fonctionnelle du sphincter d'Oddi. Les troubles fonctionnels des voies biliaires sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▮ En l'absence de données cliniques, le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de mal établi.
- ▮ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique ayant démontré une efficacité clinique.
- ▮ Ces spécialités n'ont toujours pas de place dans la stratégie de prise en charge des troubles fonctionnels des voies biliaires.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par **MEBEVERINE ZENTIVA** reste insuffisant dans les troubles fonctionnels des voies biliaires.

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 liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et un avis défavorable dans les troubles fonctionnels des voies biliaires.

▮ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

► **Conditionnements :**

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

► **Portée de l'avis :**

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique également à la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.