

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 janvier 2018

trimébutine (maléate)

TRIMEBUTINE MEDISOL 50 mg/5 mL, solution injectable

B/25 ampoules en verre de 5 mL 1 (CIP : 34009 550 357 7 0)

Laboratoire MEDISOL

Code ATC	A03AA05 (antispasmodique musculotrope)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux, lorsque l'utilisation de la voie orale n'est pas possible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un générique de DEBRIDAT 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule. L'examen par la Commission est justifié par une demande d'inscription aux seules Collectivités.

La trimébutine par voie injectable est indiquée dans le traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux, lorsque l'utilisation de la voie orale n'est pas possible. Pour rappel, la Commission considère que le service médical rendu par la trimébutine par voie orale est faible dans les troubles fonctionnels intestinaux et insuffisant dans les troubles fonctionnels des voies biliaires¹. Par ailleurs, la trimébutine est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 2 ans.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TRIMEBUTINE MEDISOL 50 mg/5 mL, solution injectable est faible dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à son princeps.

¹ Cf. avis du 02/03/2016 pour TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé (B/60).
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1