



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

Macrogol 3350 et acide ascorbique
MOVIPREP ORANGE, poudre pour solution buvable

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le lavage intestinal préalable à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique) chez l'adulte. »

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la spécialité MOVIPREP Orange, poudre pour solution buvable par rapport à la spécialité MOVIPREP, poudre pour solution buvable déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MOVIPREP ORANGE, poudre pour solution buvable (macrogol 3350 et acide ascorbique).

Cette nouvelle spécialité est un complément de gamme de la spécialité MOVIPREP, poudre pour solution buvable (macrogol 3350 et acide ascorbique). Seul l'arôme diffère entre MOVIPREP ORANGE et MOVIPREP (arôme citron). (Cf. annexe pour la composition de ces deux spécialités)

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 5/12/2018, la Commission a octroyé à MOVIPREP, poudre pour solution buvable (macrogol 3350 et acide ascorbique) un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM¹.

02 INDICATION

MOVIPREP ORANGE est une solution, administrée par voie orale, destinée au lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique) chez l'adulte.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité MOVIPREP ORANGE, poudre pour solution buvable sont les médicaments ou toute autre thérapeutique utilisés chez l'adulte pour le lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre. Ils sont listés ci-après :

¹ Avis de Transparence de la spécialité MOVIPREP du 05/12/2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16473_MOVIPREP_Avis2_PIS_RI_CT16473.pdf (consulté en ligne le 28/12/2021)

03.1 MEDICAMENTS

Les spécialités listées dans le tableau ci-après sont retenues comme CCP de MOVIPREP ORANGE :

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR <i>Indiquer entre parenthèses lorsqu'il y a eu un ISP</i>	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
Solutions à base de PEG						
COLOPEG (macrogol 3350 ; sulfate de sodium anhydre ; bicarbonate de sodium ; chlorure de potassium, chlorure de sodium) <i>Bouchara-Recordati</i>	oui	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopiques ou radiologiques, ou à la chirurgie colique.	15/10/2014 (RI)	Important	NA	Oui
FORTTRANS (macrogol 4000 ; sulfate de sodium anhydre ; bicarbonate de sodium ; chlorure de potassium, chlorure de sodium) <i>Ipsen Consumer Healthcare</i>	oui	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement : · aux explorations endoscopique ou radiologique, · à la chirurgie colique. FORTANS est indiqué chez l'adulte uniquement.	05/12/2018 (RI)	Important	NA	oui
KLEAN PREP (macrogol 3350 ; sulfate de sodium anhydre ; bicarbonate de sodium ; chlorure de sodium ; chlorure de potassium) <i>Norgine SAS</i>	oui	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement : · aux explorations endoscopiques ou radiologiques, · à la chirurgie colique.	17/02/2016 (RI)	Important	NA	Oui
MOVIPREP (sachet A : macrogol 3350 ; sulfate de sodium anhydre ;	oui	MOVIPREP est une solution, administrée par voie orale, destinée au lavage intestinal préalablement à tout examen	05/12/2018 (RI)	Important	MOVIPREP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) pour la	Oui

chlorure de sodium ; chlorure de potassium) (sachet B : acide ascorbique/ascorbate de sodium) Norgine SAS		nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique) chez l'adulte			préparation à la réalisation d'une endoscopie digestive.	
XIMEPEG (sachet A : macrogol 4000 ; sulfate de sodium anhydre ; siméticone- Sachet B : citrate de sodium ; acide citrique anhydre ; chlorures de sodium et de potassium) Alfa Sigma France	oui	Lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique). XIMEPEG, poudre pour solution buvable est indiqué chez les adultes.	27/06/2018 (Inscription)	Important	XIMEPEG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle qui comprend les comparateurs pertinents.	Oui
Solution à base de sulfate de sodium						
IZINOVA (sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté, sulfate de potassium) Ipsen Consumer Healthcare	Non	IZINOVA est indiqué chez l'adulte dans le lavage colique, préalablement à toute intervention nécessitant un intestin propre (par exemple, visualisation de l'intestin lors d'une exploration endoscopique ou radiologique, ou intervention chirurgicale).	05/11/2014 (Inscription)	Important	IZINOVA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le lavage colique, par rapport aux préparations coliques de référence à base de PEG.	Oui
Solutions à base de picosulfate de sodium et citrate de magnésium						
CITRAFLEET (picosulfate de sodium ; oxyde de magnésium léger ; acide citrique anhydre) Casen Recordati SL	Non	Lavage intestinal préalablement à toute exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie ou un examen radiologique.	02/12/2015 (RI)	Important	En l'absence de démonstration de supériorité de CITRAFLEET par rapport aux autres préparations coliques, CITRAFLEET n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu pour la réalisation d'une endoscopie digestive (ASMR V). CITRAFLEET représente un moyen diagnostique supplémentaire.	Oui

PICOPREP (picosulfate de sodium ; oxyde de magnésium léger ; acide citrique anhydre) <i>Ferring SAS</i>	Non	PICOPREP est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an pour le : · lavage intestinal préalablement aux explorations radiologiques ou endoscopiques nécessitant un intestin propre. · lavage intestinal préalablement à une chirurgie, s'il est jugé nécessaire cliniquement.	25/11/2015 (RI)	Important	PICOPREP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu pour la réalisation d'une endoscopie digestive (ASMR V) par rapport aux autres préparations coliques.	Oui
Solution à base de Séné						
X PREP <i>Meda Pharma</i>	Non	Préparation colique en vue de lavements barytés ou de coloscopies et avant urographies.		Important		Oui (Coll)

*classe pharmaco-thérapeutique

A noter qu'il existe d'autres préparations coliques qui ne peuvent être retenues comme comparateurs cliniquement pertinents de MOVIPREP ORANGE :

RECHOLAN (ex-FLEET PHOSPHO-SODA) et **COLOKIT à base de phosphate de sodium** sont préconisées en 2^{ème} intention car « ces préparations peuvent entraîner des troubles électrolytiques, parfois mortels et des atteintes rénales. L'âge avancé et la déshydratation sont deux facteurs de risque majeurs de ces accidents. »²

Deux sociétés savantes françaises (SFED / SFAR) recommandent d'ailleurs d'utiliser avec précaution les préparations coliques à base de phosphate de sodium chez les patients ayant un risque accru de troubles électrolytiques³. **NORMACOL LAVEMENT** (ADULTE ET ENFANT) n'est pas retenu comme comparateur cliniquement pertinent compte tenu de ces indications AMM.

PLENVU⁴ ayant reçu un SMR insuffisant dans le lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre, chez l'adulte, n'est donc pas retenu comme comparateur cliniquement pertinent.

Il est à noter que **X-PREP** est rarement utilisé dans la pratique courante et n'est plus considéré comme recommandé dans la préparation colique (avis d'expert).

² Cf. avis de la Commission pour ces médicaments du 16/09/2015.

³ Bulois P et al. Préparation colique et anesthésie générale : position commune SFED/SFAR. Septembre 2016.

⁴ Cf. Avis de la Commission rendu pour PLENVU le 09/10/2019

03.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▮ Le caractère de gravité de l'affection est défini par les résultats de l'exploration.
- ▮ Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▮ Il existe des alternatives.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

Intérêt de santé publique

MOVIPREP Orange n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique comme la spécialité MOVIPREP déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par MOVIPREP Orange, poudre pour solution buvable (macrogol et acide ascorbique) est important dans l'indication de l'AMM.

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

▮ **Taux de remboursement proposé : 65%**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité MOVIPREP, poudre pour solution buvable.

05 POPULATION CIBLE

La population cible de la spécialité MOVIPREP Orange (macrogol et acide ascorbique) est identique à celle de la spécialité de référence déjà inscrite : MOVIPREP (macrogol et acide ascorbique)

L'introduction de ce complément de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible de la spécialité MOVIPREP.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ **Conditionnement**

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 24/11/2021 Date d'examen et d'adoption : 19/01/2022
Présentation concernée	<u>MOVIPREP Orange, poudre pour solution buvable</u> 1 boîte contenant 2 sacs avec pour chacun 1 sachet(s) papier polyéthylène basse densité (PEBD) aluminium de poudre A de 112 g et 1 sachet(s) papier polyéthylène basse densité (PEBD) aluminium de poudre B de 11 g (CIP : 34009 302 382 5 7)
Demandeur	NORGINE SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 21/09/2021 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	A06AD65 (laxatifs osmotiques)

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

ANNEXE : composition de MOVIPREP et MOVIPREP ORANGE

MOVIPREP	
Poudre du sachet A	<i>Composition pour un sachet</i>
➤ macrogol 3350	100,00 g
➤ chlorure de potassium	1,015 g
➤ chlorure de sodium	2,691 g
➤ sulfate de sodium anhydre	7,5 g
Poudre du sachet B	<i>Composition pour un sachet</i>
➤ ascorbique (acide)	4,7 g
➤ ascorbate de sodium	5,900 g

MOVIPREP ORANGE	
Poudre du sachet A	<i>Composition pour un sachet</i>
➤ macrogol 3350	100,00 g
➤ sulfate de sodium anhydre	7,500 g
➤ chlorure de sodium	2,691 g
➤ Chlorure de potassium	1,015 g
Poudre du sachet B	<i>Composition pour un sachet</i>
➤ acide ascorbique	4,7 g
➤ ascorbate de sodium	5,900 g