

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****17 décembre 2014****MELAXOSE, gelée orale en pot**

Pot de 150 g (CIP : 34009 339 172 2 7)

Pot de 150 g avec cuillère-mesure (CIP : 34009 266 921 0 0)

Laboratoire BIOCODEX

DCI	Lactulose Vaseline Huile de paraffine
Code ATC (2014)	A06AD61 (lactulose en association)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	27/09/2012 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2014 A A06 A06 A D A06AD61	Voies digestives et métabolisme Laxatifs Laxatifs osmotiques 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 02/02/2010 (JO du 01/12/2010).

Le 6 octobre 2010, lors du renouvellement de l'inscription de MELAXOSE, la commission de la transparence a réévalué toutes les spécialités contenant du lactulose associé à un laxatif lubrifiant et a attribué un SMR modéré à ces associations, au même titre que les autres laxatifs.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude d'efficacité depuis le précédent avis.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des rapports de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 7 septembre 2009 au 30 juin 2014). Ces données ne modifient pas le profil de tolérance de cette spécialité.

► Aucune modification de RCP n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission. Les effets indésirables sont principalement digestifs et liés à l'adaptation au traitement.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données de l'IMS (CMA été 2014), environ 420 000 prescriptions de MELAXOSE ont été effectuées au cours de l'année. Dans 73 % des cas, le motif de prescription était la constipation, les autres motifs étaient en particulier les douleurs abdominales (4%), des maladies de l'intestin ou du système digestif (7%). Dans 93% des cas, la prescription émanait d'un médecin généraliste.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 6 octobre 2010, la place de MELAXOSE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Elle s'appuie sur les recommandations de 2007 de la Société Française de gastroentérologie¹.

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 6 octobre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

► La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité mais se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie, en particulier chez le sujet âgé.

► Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Ces spécialités sont des médicaments de seconde intention en complément du respect des mesures hygiéno-diététiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MELAXOSE reste modéré dans l'indication de l'AMM.

¹ 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

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 %**

► **Conditionnements**

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