

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

18 décembre 2013

**METEOSPASMYL, capsule molle**

B/20 (CIP : 34009 332 540 6-3)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

DCI	Alvérine citrate, siméticone
Code ATC (2012)	A03AX58 (Alvérine en association)
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 des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 05/06/1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013	
	A	Appareil alimentaire et métabolisme
	A03	Médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux
	A03A	Médicaments des troubles fonctionnels intestinaux
	A03AX	Autres médicaments des troubles fonctionnels intestinaux
	A03AX58	Alvérine 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 31/12/2007 (JO du 15/05/2007).

Lors du dernier examen par la Commission de la transparence le 6 juin 2012 dans le cadre de la réévaluation du SMR à l'initiative du laboratoire, la Commission a attribué à METEOSPASYL un SMR faible.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2008 au 31/12/2010).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM, cette spécialité a fait l'objet de 2 019 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 3,8 unités par jour (posologie moyenne supérieure à ce que recommande l'AMM) et la durée moyenne de traitement a été de 27,8 jours.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales avec météorisme et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1</sup>.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 6 juin 2012, la place de METEOSPASYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Ducrotté P. Irritable bowel syndrome: dietary and pharmacological therapeutic options. Gastroenterol clin biol. 2009 ; 33 S1:s68-78.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 6 juin 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Au regard des études réalisées, la quantité d'effet de ce médicament est faible et il existe des effets indésirables plus particulièrement liés à la présence d'alvérine. Le rapport efficacité/effets indésirables est donc faible.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

**En conséquence, la Commission de la transparence considère que le service médical rendu par METEOSPASYL capsule reste faible 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 : 15 %**

#### **▶ Conditionnement**

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