



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 novembre 2017

alvérine (citrate) + siméticone

METEOSPASMYL, capsule molle

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

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

Code ATC	A03AX58 (antispasmodique musculotrope + antifatulent)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 05/06/1990. Rectificatifs AMM des 11/03/2015 et 10/03/2017 suite à la réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2016 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 Alvéline 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 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 décembre 2013, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de METEOSPASMYL restait faible dans son indication AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« 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 donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2011 au 08/02/2017).

► La Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé a procédé à la réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'alvéridine et de siméticone en décembre 2016¹. La Commission a conclu que le rapport bénéfice/risque des spécialités à base d'alvéridine et de siméticone restait favorable dans l'indication « Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme », sous réserve de mises à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice.

► Depuis la dernière soumission à la Commission et suite à cette réévaluation, des modifications de RCP ont été réalisées. Il s'agit principalement des modifications suivantes :

Ajout de la mise en garde suivante :

- « Fonction hépatique : des augmentations des ALAT et ASAT > à 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par alvéridine/siméticone. Ces augmentations peuvent être associées à une élévation concomitante de la bilirubine sérique totale (voir rubrique 4.8). En cas d'augmentation des aminotransférases hépatiques > 3 fois la LSN et à plus forte raison en cas d'ictère, il convient d'arrêter le traitement par alvéridine/siméticone. »

Ajout des effets indésirables suivants :

- Atteinte hépatique cytolytique (très rare)
- Augmentation des transaminases, phosphatases alcalines, bilirubine. (fréquence indéterminée)
- Angioedème, éruption cutanée, urticaire, prurit. (fréquence indéterminée)
- Réactions de type anaphylactique, choc anaphylactique. (très rare)
- Vertige (fréquence indéterminée)
- Céphalée (fréquence indéterminée)
- Nausée (fréquence indéterminée).

Ajout à la rubrique « Surdosage » de la mention suivante :

- « Des cas de vertiges ont été rapportés lors de prises à une posologie supérieure à celle recommandée. »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2017), METEOSPASMYL a fait l'objet de 1 634 769 prescriptions.

METEOSPASMYL est majoritairement prescrit dans les gastroentérites et colites d'origine infectieuse (24% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les manifestations fonctionnelles intestinales² avec météorisme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{3,4}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/12/2013, la place de METEOSPASMYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque de la spécialité METEOSPASMYL (citrate d'alvéridine /siméticone) (Avis). Séance n°3 Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé. Compte rendu de la séance du 13/12/2016, approuvé le 11/04/2017.

² Schmulson MJ, Drossman DA. What Is New in Rome IV? J Neurogastroenterol Motil 2017; 23:151-163.

³ Ducrotté P. Irritable bowel syndrome: dietary and pharmacological therapeutic options. Gastroenterol Clin Biol 2009; 33 S1:s68-78. www.sngge.org/download/file/fif/2410.

⁴ Sabaté JM, Jouët P. Conseil de pratique. Prise en charge du Syndrome de l'Intestin Irritable (SII). 19/09/2016.

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 18 décembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ 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. L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs. Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables reste faible, avec une quantité d'effet faible et des effets indésirables liés à la présence d'alvérine.
- ▀ Cette spécialité reste un médicament de 1^{ère} intention après le respect de règles hygiéno-diététiques.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques dont 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.