



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

EUPHON sirop

Flacon de 300 ml (CIP : 34009 374 833 1 5)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

DCI	codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale
Code ATC (2014)	R05DA (alcaloïdes de l'opium et dérivés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale 11/02/1994 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	2014 R Système respiratoire R05 Médicaments du rhume et de la toux R05D Antitussifs, sauf associations aux expectorants R05DA Alcaloïdes de l'opium et dérivés (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 21/11/2010 (JO du 24/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 16 juin 2010, la Commission a considéré que le SMR de EUPHON était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/03/2010 au 28/02/2015). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Les dernières recommandations du PRAC (« Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ») datant de mars 2015 doivent être intégrées au RCP.

Ces recommandations visent à **contre-indiquer les antitussifs à base de codéine chez l'enfant de moins de 12 ans et à ne pas recommander leur utilisation chez les enfants et les adolescents entre 12 et 18 ans ayant des problèmes respiratoires.**

En effet, du fait de la conversion dans l'organisme de la codéine en morphine qui peut être plus rapide chez certaines personnes, il peut en résulter de fortes concentrations sanguines en morphine qui peuvent provoquer des effets importants tels que des difficultés respiratoires. Le niveau de conversion de la codéine en morphine est variable et imprévisible chez l'enfant de moins de 12 ans et les enfants ayant déjà des problèmes respiratoires seront plus susceptibles d'avoir des difficultés respiratoires dues à la conversion de codéine en morphine.

Le PRAC recommande également de **ne pas utiliser la codéine chez les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine et d'étendre la contre-indication chez la femme au cours de l'allaitement** à toutes les spécialités contenant de la codéine indiquées chez l'adulte, quelle que soit l'indication.

Les recommandations du PRAC ayant été adoptées à l'unanimité par le CMDh¹, elles sont directement applicables par les Etats-membres. Dans l'attente de la modification des AMM, l'ANSM recommande de prendre en compte dès à présent ces restrictions d'utilisation².

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), EUPHON a fait l'objet de 973 556 prescriptions.

EUPHON est majoritairement prescrit dans la grippe (18 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

► Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause curable. Seules les toux gênantes nécessitent un traitement.

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

L'effet placebo est très important dans le traitement de la toux.

Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 juin 2010, la place d'EUPHON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ CMDh : Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et centralisées.

² <http://ansm.sante.fr/S-informer/Travaux-de-l-Agence-Europeenne-des-Medicaments-EMA-Groupe-de-coordination-des-procedures-de-reconnaissance-mutuelle-et-decentralisees-CMDh/Medicaments-contenant-de-la-codeine-le-CMDh-recommande-de-nouvelles-contre-indications.-Retour-sur-la-reunion-d-avril-2015-du-CMDh-Point-d-Information>

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 16 juin 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen chez l'adulte et les enfants et adolescents de 12 à 18 ans.

Du fait de la conversion dans l'organisme de la codéine en morphine qui peut être plus rapide chez certaines personnes, il peut en résulter de fortes concentrations sanguines en morphine qui peuvent provoquer des effets importants tels que des difficultés respiratoires. Par conséquent, la codéine est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans, chez lesquels la vitesse de conversion de la codéine en morphine est variable et imprévisible.

- ▶ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EUPHON dans l'indication de l'AMM :

- reste modéré chez l'adulte et les enfants et adolescents de 12 à 18 ans,
- devient insuffisant chez l'enfant de moins de 12 ans.

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 chez l'adulte et les enfants et adolescents de 12 à 18 ans.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM chez l'enfant de moins de 12 ans.

▶ Taux de remboursement proposé : 30 %

▶ Conditionnement

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