

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

IZINOVA (sulfate de sodium, sulfate de magnésium, sulfate de potassium),
préparation colique

Pas d'avantage clinique démontré dans le lavage colique par rapport aux préparations coliques à base de PEG

L'essentiel

- ▶ IZINOVA a l'AMM chez l'adulte dans le lavage colique, préalablement à toute intervention nécessitant un intestin propre.
- ▶ Il a montré sa non-infériorité en termes d'efficacité par rapport à MOVIPREP selon un schéma en prise unique ou fractionnée, et sa supériorité par rapport à PICOPREP selon un schéma fractionné.

Stratégie thérapeutique

Trois types de produits sont utilisés pour effectuer un lavage colique en vue de la réalisation d'un acte diagnostique et thérapeutique : les solutions à base de polyéthylène glycol (PEG) à mode d'action mécanique, les produits à base de phosphate de sodium à mode d'action osmotique et nécessitant une compensation hydrique, ainsi que les solutions à base de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

IZINOVA a la même place que celle des autres produits prescrits dans le lavage colique, préalablement à un examen endoscopique ou radiologique, chez les sujets adultes, en l'absence d'insuffisance rénale sévère ou cardiaque congestive et de troubles hydro-électrolytiques sévères.

Données cliniques

- Deux études cliniques de phase III randomisées, contrôlées, en simple aveugle, ont montré la non-infériorité d'IZINOVA par rapport à MOVIPREP avec des taux de succès de lavage colique de 82,4 % versus 80,3 % en schéma d'administration unique, et de 97,2 % versus 95,6 % en schéma d'administration fractionnée.
- Une étude de phase IV en schéma d'administration fractionné a montré la supériorité d'IZINOVA par rapport à PICOPREP avec un taux de succès de lavage colique de 94,6 % versus 85,7 % respectivement. Aucune étude n'a permis de comparer IZINOVA aux produits à base de PEG.
- Les principaux événements indésirables ont été d'ordre gastro-intestinal avec distension et douleur abdominale, nausées et vomissements, ces derniers étant plus fréquents dans le cadre d'une prise non fractionnée.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par IZINOVA est important.
- IZINOVA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) dans le lavage colique, par rapport aux préparations coliques de référence à base de PEG.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 22 octobre 2014 (CT-13127)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »