

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 juin 2015

LOPERAMIDE LYOC 2 mg, lyophilisat oral

B/10 (CIP : 34009 351 473 9 4)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	lopéramide
Code ATC (2013)	A07DA03 (ralentisseurs de la motricité intestinale, antidiarrhéique analogue structurel des opiacés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques. Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées...). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	<u>Date initiale</u> : 25 novembre 1997 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	A A07 A07D A07DA A07DA03	Voies digestives et métabolisme Antidiarrhéiques, anti-inflammatoire et infectieux intestinaux Ralentisseurs de la motricité intestinale Ralentisseurs de la motricité intestinale Iopéramide

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'examen de la spécialité LOPERAMIDE LYOC réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 8 octobre 2010 (JO du 24 décembre 2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 21 juillet 2010, la Commission a considéré que le SMR de LOPERAMIDE LYOC était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques. Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées,...). »

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 Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2009 au 31 mai 2012). Ce rapport a conclu à l'absence de signal de nature à modifier le rapport bénéfice/risque de cette spécialité.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, et suite à l'évaluation des PSUR par les autorités, une modification du RCP a été demandée auprès de l'ANSM en septembre 2014 pour regrouper des données cliniques dans un tableau unique, afin de s'aligner sur le core safety profil (CSP). Une modification de RCP avait également été demandée en juillet 2010 pour ajouter l'effet indésirable « mégacôlon toxique » dans la rubrique 4.8 du RCP et pour ajouter une mise en garde concernant l'utilisation du médicament chez les patients souffrant d'affections inflammatoires du tube digestif incluant le côlon dans la rubrique 4.4 du RCP. Ces modifications n'ont pas été approuvées au jour de la rédaction du présent avis.

► 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 hiver 2014), LOPERAMIDE LYOC 2 mg, lyophilisat oral a fait l'objet de 11 735 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prise en charge de la diarrhée ont été prises en compte^{1,2}. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 février 2013³, la place du lopéramide chez l'adulte dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ D. Carré. Conduites à tenir devant une diarrhée aiguë. Etiologies. EMC – Chirurgie 1 (2004) 493-532

² Recommandations pratiques de l'Organisation Mondiale de Gastroentérologie : diarrhée aiguë. Mars 2008

³ Cf. Avis de renouvellement d'inscription des spécialités IMODIUM (Iopéramide) du 21 février 2013.

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 21 juillet 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les diarrhées aiguës durent quelques jours et sont le plus souvent d'origine virale, plus rarement bactérienne (germe lui-même ou sa toxine), exceptionnellement parasitaire dans notre pays. La diarrhée est considérée comme aiguë lorsqu'elle dure moins de 14 jours. Le principal risque est la déshydratation suites aux pertes hydroélectrolytiques, en particulier chez les personnes âgées. Les étiologies des diarrhées chroniques sont extrêmement nombreuses, de mécanismes physiopathologiques complexes et souvent intriqués. Ces diarrhées peuvent aussi avoir pour complication la déshydratation.
- ▶ La spécialité LOPERAMIDE LYOC entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables du lopéramide reste moyen.
- ▶ LOPERAMIDE LYOC est un traitement d'appoint. Chez l'adulte, le lopéramide est utilisé principalement dans le traitement de la diarrhée du voyageur. La base du traitement de la diarrhée chronique repose sur la prise en charge de l'étiologie.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LOPERAMIDE LYOC reste modéré 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 : 30 %.

▶ Conditionnement

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