

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 avril 2016

dompéridone

DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible
B/30 (CIP : 3400938234527)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	A03FA03 (stimulants de la motricité intestinale)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 12 février 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez l'adulte et l'enfant. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans ses avis du 22 juillet 2015 la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de certaines spécialités à base de dompéridone administrées par voie orale était désormais insuffisant chez l'enfant et faible chez l'adulte dans l'indication « Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez l'adulte et l'enfant. ».

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 12 février 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'ensemble des spécialités génériques de MOTILYO, cette spécialité princeps n'étant plus disponible (AMM archivée), elle n'avait pas été réévaluée par la Commission.

Le laboratoire MYLAN SAS exploitant de la spécialité DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimés orodispersibles (B/30) a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que ses conclusions des avis du 22 juillet 2015 s'appliquent à DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimés orodispersibles (B/30) à savoir :

Chez l'adulte dans l'indication de l'AMM et sous réserve du respect des mesures de minimisation des risques cardio-vasculaires, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités à base de dompéridone est **faible**.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication chez l'adulte et aux posologies de l'AMM.

Chez l'enfant dans l'indication de l'AMM, le service médical rendu par les spécialités à base de dompéridone est **insuffisant** pour une prise en charge par la solidarité nationale.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication chez l'enfant et aux posologies de l'AMM.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Taux de remboursement proposé : 15 % uniquement chez l'adulte**

► **Conditionnements**

Chez l'adulte, le conditionnement en boîte de 30 comprimés n'est plus adapté aux conditions de prescription selon la durée de traitement recommandée par l'AMM (durée de traitement habituellement de 7 jours).