



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 juin 2016

*alginate de sodium - bicarbonate de sodium*

**GAVISCON MENTHE, comprimé à croquer**

Pilulier de 20 (CIP 34009 367 909 6 4)

**GAVISCON, suspension buvable en flacon**

Flacon de 250 ml (CIP 34009 322 850 2 0)

**GAVISCON, suspension buvable en sachets**

Boîte de 24 sachets (CIP 34009 330 952 5 3)

**GAVISCON NOURISSONS, suspension buvable en flacon**

Flacon de 150 ml (CIP 34009 337 536 7 2)

Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

Code ATC	<b>A02BX13 (médicament de l'ulcère peptique et du reflux gastro-œsophagien)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>GAVISCON MENTHE, comprimé :</b> <b>« Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme, par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite. »</b>  <b>GAVISCON, suspension buvable (adulte et nourrisson) :</b> <b>« Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- GAVISCON, suspension buvable en flacon : 19 juin 1979</li><li>- GAVISCON, suspension buvable en sachet : 6 mai 1988</li><li>- GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon : 5 septembre 1994</li></ul> Date initiale (procédure reconnaissance mutuelle) : <ul style="list-style-type: none"><li>- GAVISCON MENTHE, comprimé : 18 avril 2005</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2016 A Voies digestives et métabolisme A02 Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences A02BX Autres médicaments de l'ulcère peptique et du reflux gastro-oesophagien A02BX13 acide alginique

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 28/10/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 14 septembre 2011 et de réévaluation du 5 octobre 2011, la Commission a considéré que le SMR de GAVISCON était faible chez l'adulte et important chez le nourrisson.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

#### GAVISCON MENTHE :

« Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme, par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite. »

#### GAVISCON suspension buvable et GAVISCON NOURRISSONS :

« Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. »

### 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 01/02/2012 au 31/01/2015). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence.
- ▶ Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant notamment la rubrique « effets indésirables » qui précise que « des manifestations allergiques telles qu'urticaire, bronchospasme, réactions anaphylactique ou anaphylactoïde ont été rapportées. »
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), GAVISCON a fait l'objet de 1 825 862 prescriptions. GAVISCON est majoritairement prescrit dans les reflux gastro-oesophagien (sans œsophagite) (50% des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le reflux gastro-oesophagien et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis les dernières évaluations par la Commission du 14 septembre 2011 et du 5 octobre 2011, la place de GAVISCON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 14 septembre 2011 et du 5 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

#### Chez l'adulte

► Le RGO est considéré comme une maladie lorsque les épisodes de pyrosis sont au moins hebdomadaires. Le RGO peut dégrader la qualité de vie et entraîner une œsophagite qui expose au risque de sténose œsophagienne, d'hémorragie digestive et d'endobrachyoesophage. Des mesures posturales, l'arrêt du tabac, de l'alcool, un régime pauvre en graisses et une perte de poids peuvent être proposés en premier lieu dans la prise en charge.

► Les antiacides et les alginates ont une efficacité démontrée mais limitée sur les symptômes du RGO<sup>1</sup>. Les données disponibles ne permettent pas de mesurer la quantité d'efficacité de l'acide alginique par ailleurs bien tolérée. Le rapport efficacité/effets indésirables est donc moyen dans cette indication.

► GAVISCON entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Il existe des alternatives médicamenteuses : antiacides, anti H2 et IPP qui sont d'autant plus efficaces pour le traitement symptomatique du RGO que les symptômes sont typiques et rapprochés dans le temps.

**Le service médical rendu reste faible.**

#### Chez le nourrisson

► Les symptômes du RGO sont habituellement sans gravité, mais non traité le RGO peut entraîner une dégradation de la qualité de vie et des complications : pathologies pharyngées, œsophagite, sténose peptique, endobrachyoesophage, plus rarement hémorragie digestive. Un retentissement sur la croissance chez l'enfant, des manifestations respiratoires ou ORL chroniques et des malaises peuvent également être observés.

L'œsophagite érosive ou ulcérée par RGO est une maladie rare et grave, particulièrement lorsque les enfants présentent une pathologie neurologique ou après une chirurgie pour atrésie de l'œsophage.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication reste important.

► Cette spécialité est un médicament de 1<sup>ère</sup> intention pour le traitement symptomatique du RGO du nourrisson.

► Il existe des alternatives à cette spécialité.

**Le service médical rendu reste important.**

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GAVISCON reste important chez le nourrisson et reste faible chez l'adulte.**

---

<sup>1</sup> Reflux gastro-œsophagien de l'adulte : diagnostic et traitement. Les Conférences de Consensus SNFGE, 1999  
HAS - Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique 4/5  
Avis 2

## **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 les indications de l'AMM.**

### **► Taux de remboursement :**

- 65 % chez le nourrisson.
- 15% chez l'adulte.

### **► Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.