



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 juin 2016

macrogol 3350 + électrolytes

TRANSIPEG 2,95 g, poudre pour solution buvable en sachet

B/30 (CIP : 34009 336 866 3 5)

TRANSIPEG 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet

B/20 (CIP : 34009 344 240 2 1)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

Code ATC	A06AD65 (laxatif iso-osmotique, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	(procédure de reconnaissance mutuelle, la France ayant été l'état membre de référence) TRANSIPEG 2,95 g, poudre pour solution buvable en sachet : 24/12/1993 TRANSIPEG 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet : 24/07/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	
Classification ATC	2016 A Voies digestives et métabolisme A06 Laxatifs A06A Laxatifs A06AD Laxatifs osmotiques A06AD65 macrogol en association

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 18/08/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 14/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de TRANSIPEG restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

«Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.»

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES 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 de mai 2010 à mai 2014). Il est estimé qu'environ 0,8 millions de patients pour TRANSIPEG 2,95g et 11,9 millions pour TRANSIPEG 5,9g ont été exposés dans le monde durant la période couverte par les PSUR. Aucune action liée à la sécurité du produit n'a été mise en œuvre depuis le précédent avis.

► Il n'y a pas de modifications du RCP depuis le précédent avis.

Le RCP précise que des douleurs abdominales et des ballonnements ont été rapportés fréquemment ($\geq 1/100$, $< 1/10$), en particulier chez les sujets souffrant de troubles fonctionnels intestinaux. De très rares cas ($< 1/10\ 000$) de réactions anaphylactiques et allergiques à type d'urticaire, éruption, prurit ou œdème ont aussi été rapportés.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités à base de macrogol.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2015), TRANSIPEG a fait l'objet de 442.476 prescriptions (64 856 prescriptions de TRANSIPEG 2,95 g et 377 620 prescriptions de TRANSIPEG 2,95 g).

TRANSIPEG est prescrit dans le traitement des constipations à hauteur de 62% des prescriptions selon ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la constipation et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 14/09/2011, la place de TRANSIPEG dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Lorsqu'un laxatif est nécessaire, les laxatifs osmotiques (dont fait partie le macrogol) restent, avec les laxatifs de lest, des médicaments de 1^{ère} intention.

¹ Constipation in children and young people. NICE quality standard [QS62] Published date: May 2014.

² Piche T, Dapoigny M, Bouteloup C, Chassagne P, Coffin B, Desfourneaux V, Fabiani P, Fotton B, Flammenbaum M, Jacquet A, Luneau F, Mion F, Moore F, Riou D, Senejoux A. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte. *Gastroenterol Clin Biol* 2007;31:125-135.

³ NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010.

⁴ Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, Galmiche JP, Fried M. Diagnosis and treatment of chronic constipation - European perspective. *Neurogastroenterol Motil.* 2011;23:697-710.

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 14/09/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité. Elle peut être due à la prise de certains médicaments (opiacés, sédatifs, analgésiques, antitussifs, psychotropes notamment). Elle peut dégrader la qualité de vie, notamment des sujets âgés.
- ▶ TRANSIPEG entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables du macrogol reste important.
- ▶ Il s'agit généralement d'un traitement de 2^{ème} intention après échec et en complément des mesures hygiéno-diététiques (activité physique, boissons abondantes, alimentation riches en fibres, légumes, fruits, conseils de rééducation de l'exonération aux patients).
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses (dont les autres laxatifs osmotiques et les laxatifs de lest).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TRANSIPEG 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 %.**

▶ **Conditionnements**

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