



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 juillet 2007

RIBAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop
Flacon de 250 ml (Code CIP : 363 861-9)

Laboratoires FERLUX S.A.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu des spécialités à la demande conjointe du Directeur Général de la Santé et du Directeur de la Sécurité Sociale.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Alfa amylase

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Suite au courrier adressé par le Directeur Général de la Santé et le Directeur de la Sécurité Sociale dans le cadre de l'article R 163-13 du code de la Sécurité Sociale, la firme a été entendue, à sa demande, par la commission de la transparence .

Dans une note technique le laboratoire fait état de deux études en cours qui ne peuvent pas être prises en compte par la commission de la transparence.

Le laboratoire a à nouveau présenté l'étude Chelly¹. Il s'agit d'une étude ouverte ayant comparé l'alfa-amylase au morniflumate en suppositoire dans le traitement de l'angine chez l'enfant.

Cette étude a inclus 168 enfants âgés de 5 à 13 ans.

Tous les enfants recevaient systématiquement pendant 10 jours de l'amoxicilline à la posologie de 35 mg/kg/j.

Une différence significative en faveur du morniflumate a été observée sur la réduction des douleurs pharyngées spontanées et à la déglutition évaluées par le clinicien (critère principal de jugement) après 2 jours de traitement et sur les douleurs à la déglutition après 4 jours de traitement.

Compte tenu des résultats qui ne sont pas en faveur de l'alpha-amylase, ces données ne sont pas de nature à modifier l'avis initial de la commission.

2.2. Effets indésirables

Pas d'effets indésirables notoires en dehors d'un risque de sensibilisation à l'alfa amylase.

1 Chelly et al, Comparaison de l'efficacité et de la tolérance du morniflumate suppositoire enfant et de l'alpha-amylase sirop dans le traitement des angines de l'enfant, Ann Pediatr, 1996, 43, n°5,392-402

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Cette spécialité est utilisée dans les états congestifs de l'oropharynx. La congestion des muqueuses de l'oropharynx est un des symptômes qui accompagnent les pathologies infectieuses (rhinopharyngites, angines) ou les suites des actes chirurgicaux en odonto-somatologie.

Ces états congestifs ne présentent aucun caractère de gravité.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Il s'agit d'un traitement d'appoint dans une affection sans caractère habituel de gravité.

En l'absence de données pertinentes (cf. 2.1.), l'efficacité n'est pas établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique^{2,3,4,5}

Rhinopharyngites :

En raison de leur origine principalement virale, un traitement symptomatique antalgique et antipyrétique est recommandé en première intention. Lorsque l'on suspecte une surinfection bactérienne (otites, sinusites), une antibiothérapie peut être mise en place. Le traitement symptomatique doit être associé à l'aspiration des sécrétions nasales et à un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique. Des traitements symptomatiques locaux (vasoconstricteurs) peuvent également être utilisés.

Il n'existe pas de Recommandations pour l'utilisation des spécialités à visée décongestionnante dans ces pathologies.

Angines :

Les angines dont l'origine est principalement virale, se résolvent spontanément en 3 à 4 jours sans traitement. Si une infection à streptocoque est suspectée ou avérée par un test microbiologique, une antibiothérapie sera instaurée en prévention des complications post-streptococciques. Un antipyrétique antalgique peut être utilisé en cas de fièvre ou de douleur pharyngée. Les Recommandations ne mentionnent pas l'intérêt des spécialités à visée décongestionnante dans cette pathologie.

2 Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis : Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Janvier 2004, 130(suppl. 1), 1-45.

3 Maladies infectieuses et tropicales : E. Pilly, 2002 18^{ème} édition (Collège de France des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales).

4 Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie (2000)

5 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses : Afssaps, janvier 1999.

Etats congestifs de la muqueuse buccale :

Il n'existe pas de Recommandations pour l'utilisation des spécialités à visée décongestionnante dans les états congestifs et inflammatoires de la muqueuse buccale.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de son absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant pour le maintien de son inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et divers services publics.