



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 mai 2017

paraffine

LUBENTYL, gelée orale en pot

Pot de 250 g (CIP : 34009 306 293 5 2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	A06AA01 (laxatif lubrifiant)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la constipation. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/09/1992
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	A Voies digestives et métabolisme A06 Laxatifs A06A Laxatifs A06AA Laxatifs lubrifiants A06AA01 Huile de paraffine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/01/2012 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement du 06/03/2013, la Commission a considéré que le SMR de LUBENTYL, gelée orale restait faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique de la constipation. »

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 02 octobre 2010 au 13 octobre 2015). Au cours de cette période, aucun nouveau signal n'a été identifié.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel – hiver 2016), LUBENTYL a fait l'objet de 41 439 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 constipation et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission du 06/03/2013, la place de LUBENTYL, gelée orale dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

► Dans le traitement de la constipation chronique, les mesures hygiéno-diététiques (activité physique, présentation sans retard à la selle, enrichissement progressif du régime en fibres) sont recommandées en première intention. Les laxatifs sont utilisés après échec ou insuffisance des mesures hygiéno-diététiques. Les laxatifs osmotiques sont recommandés en première intention et les laxatifs émoullissants (catégorie à laquelle LUBENTYL appartient) peuvent être proposés en seconde intention. Chez l'adulte, l'utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée et elle doit être exceptionnelle chez l'enfant. L'utilisation prolongée de l'huile de paraffine est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

¹ Piche T. et al. French Gastroenterology Society. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte. Gastroenterol Clin Biol. 2007 Feb;31(2):125---35.

² Recommandations pour la Pratique Clinique 2016 - SNFCP (Société Nationale Française de Colo-Proctologie) - Prise en charge de la constipation.

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 06/03/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité : elle n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Chez l'enfant, elle ne se complique jamais d'épisode d'occlusion aiguë. La constipation peut cependant avoir un impact négatif sur la qualité de vie des malades.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses à cette spécialité.
- ▶ L'huile de paraffine est un traitement de deuxième intention, en complément des règles hygiéno-diététiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LUBENTYL, gelée orale reste faible 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 : 15 %

▶ Conditionnement :

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