



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

07 février 2018

tartrate acide de potassium + bicarbonate de sodium

EDUCTYL ADULTES 4g, suppositoire effervescent

B/12 (CIP : 34009 303 484 4 4)

EDUCTYL ENFANTS 2g, suppositoire effervescent

B/12 (CIP : 34009 303 486 7 3)

Laboratoire TECHNI-PHARMA

Code ATC	A06AX02 (Autres laxatifs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique de la constipation notamment en cas de dyschésie rectale. Préparation aux examens endoscopiques du rectum. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 10/12/1991.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	Année A Tube digestif et métabolisme A06A Laxatifs A06AX Autres laxatifs A06AX02 Médicaments producteurs de CO ₂

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement et de réévaluation du service médical rendu (SMR) du 06/02/2013, la Commission a considéré que le SMR de EDUCTYL était :

- modéré dans l'indication « Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale »
- insuffisant dans l'indication « Préparation aux examens endoscopiques du rectum. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de la constipation notamment en cas de dyschésie rectale.
Préparation aux examens endoscopiques du rectum. »

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 01/05/2012 au 30/04/2015).

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

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité EDUCTYL est estimé à 618 675.

EDUCTYL est majoritairement prescrit dans la constipation (58% des prescriptions).

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 compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 février 2013, la place d'EDUCTYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Les traitements de première ligne de la constipation chronique et en particulier par dyschésie comprennent :

- Des mesures hygiéno-diététiques (régime alimentaire riche en fibres, activité physique, hydratation suffisante...). Elles sont recommandées en première intention, mais leur impact réel est modeste chez beaucoup de patients.
- Des laxatifs per os pour modifier la consistance des selles afin d'en faciliter l'exonération.
- Des traitements locaux comme les suppositoires (producteurs de CO ou à base de glycérine ou de bisacodyl) facilitant l'évacuation des selles.
- Le traitement d'éventuelles causes (lésions anales, troubles fonctionnels.)

En cas d'échec du traitement de première intention d'une constipation par dyschésie, la rééducation colo-proctologique (biofeedback) peut être une alternative thérapeutique.

EDUCTYL reste un traitement adjuvant à cette rééducation colo-proctologique, sans qu'il y ait de preuve de sa supériorité par rapport aux autres traitements laxatifs, en particulier ceux indiqués dans la dyschésie.

¹ Vitton V et al. Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge de la constipation – 2016. <https://www.snfcp.org/wp-content/uploads/2017/Recommandations/Constipation-RPC-TC-2017.pdf>.

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 06/02/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Traitement symptomatique de la constipation :

- ▶ La constipation, en particulier la dyschésie, ne présente pas habituellement de caractère de gravité, mais peut altérer la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen dans l'indication : « traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale » ; il n'est pas établi dans l'indication « Préparation aux examens endoscopiques du rectum ».
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de seconde intention, après échec des mesures hygiéno-diététiques seules, en particulier chez l'adulte dans la dyschésie rectale.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

▶ Intérêt de santé publique :

En l'absence de nouvelles données pertinentes, l'appréciation précédente de l'ISP n'est pas modifiée : EDUCTYL n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de la constipation symptomatique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EDUCTYL ADULTES et EDUCTYL ENFANTS :

- reste modéré dans l'indication de l'AMM : « Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale. »
- reste insuffisant dans l'indication de l'AMM : « Préparation aux examens endoscopiques du rectum ».

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 la seule indication AMM : « Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale. »

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %.**

▶ **Conditionnements**

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

▶ **Portée de l'avis**

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique à la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités