



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 novembre 2017

*phloroglucinol + siméticone*

### METEOXANE, gélule

B/60 (CIP : 34009 306 693 3 4)

Laboratoire ALFASIGMA FRANCE

Code ATC	<b>A03AX (autre médicament pour les désordres fonctionnels intestinaux, antispasmodique + antifatulent)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée ».</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 15/04/1996. Rectificatifs AMM du 02/04/2014.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2017 A Voies digestives et métabolisme A03 Médicaments des desordres fonctionnels gastro-intestinaux A03A Médicaments des desordres fonctionnels gastro-intestinaux A03AX Autres médicaments contre les désordres fonctionnels gastro-intestinaux

## 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 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 02/04/2014, la Commission a considéré que le service médical rendu de METEOXANE restait faible dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée. »

### 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 01/03/2014 au 28/02/2017).

▀ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée. »

▀ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2017), METEOXANE a fait l'objet de 1 181 345 prescriptions dont 89% provenaient de médecins généralistes et 10% de gastro-entérologues.

METEOXANE est majoritairement prescrit dans les gastroentérites et colites d'origine infectieuse (31% des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les manifestations fonctionnelles intestinales<sup>1</sup> avec météorisme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>23</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 02/04/2014, la place de METEOXANE 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 son avis précédent du 2 avril 2014 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

▀ Les troubles fonctionnels intestinaux (TFI) correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme). Le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs.

Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

▀ Le rapport efficacité/effets indésirables reste faible.

▀ Cette spécialité est un médicament de 1<sup>ère</sup> intention, après le respect de règles hygiénodiététiques.

▀ Il existe des alternatives thérapeutiques dont les autres antispasmodiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par METEOXANE reste faible dans l'indication de l'AMM.**

<sup>1</sup> Schmulson MJ, Drossman DA. What Is New in Rome IV? J Neurogastroenterol Motil 2017; 23:151-163.

<sup>2</sup> Ducrotté P. Irritable bowel syndrome: dietary and pharmacological therapeutic options. Gastroenterol Clin Biol 2009; 33 S1:s68-78. [www.sngge.org/download/file/fif/2410](http://www.sngge.org/download/file/fif/2410).

<sup>3</sup> Sabaté JM, Jouët P. Conseil de pratique. Prise en charge du Syndrome de l'Intestin Irritable (SII). 19/09/2016.

## **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.