

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mars 2019

monmectite, hydroxyde d'aluminium et de magnésium

GELOX, suspension buvable en sachet

B/30 (CIP : 34009 324 402 7 6)

Laboratoire IPSEN PHARMA

Code ATC	A02AX (antiacides : autres associations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 20 février 1981 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	2018 A A02 A02A A02AX	Voie digestive et métabolisme Médicaments pour les troubles de l'acidité Antiacides Antiacides : autres associations

02 CONTEXTE

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

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 3 octobre 2012, la Commission a considéré que le SMR (Service Médical Rendu) de GELOX restait faible dans son indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales chez l'adulte. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance. Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) soumis concernait la période du 1^{er} mars 2008 au 31 juillet 2010. Le prochain PSUR sera disponible en 2025.

► Depuis la précédente évaluation par la Commission, la rubrique « 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement » du RCP a été modifiée en date du 9 novembre 2018 : en raison de données limitées voire inexistantes dans cette population, GELOX n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

04.3 Données 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 automne 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité GELOX est estimé à 70 522.

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 les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹ :

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de GELOX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

A noter que le RCP précise désormais qu'en raison de données limitées voire inexistantes dans cette population, GELOX n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

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 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

► L'utilisation des antiacides dans les affections œsogastroduodénales trouve sa place notamment dans le traitement du reflux gastro-œsophagien, lorsqu'il entraîne des symptômes typiques et peu fréquents (moins d'une fois par semaine). Dans le cadre d'un reflux gastro-œsophagien associé à une grossesse, une stratégie progressive en commençant par des antiacides est recommandée.

► Il existe des alternatives à cette spécialité.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par GELOX reste faible dans l'indication de l'AMM.

¹ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiseécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

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 %**

► **Conditionnements**

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