

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
24 MARS 2021

lactulose
DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans :

- le traitement symptomatique de la constipation
- l'encéphalopathie hépatique

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la spécialité DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose), solution buvable en sachet par boîte de 20.

Cette présentation est un complément de gamme de la spécialité DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose), solution buvable en sachet. La seule différence entre ces deux présentations est la dimension des sachets. La dose de principe actif, le volume de solution et la composition restent inchangées.

Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 21 mars 2018, la Commission a confirmé que DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) avait un service médical rendu modéré¹ dans l'ensemble des indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

- Traitement symptomatique de la constipation.
- Encéphalopathie hépatique.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

03.1 Traitement symptomatique de la constipation.

Les comparateurs cliniquement pertinents dans le traitement symptomatique de la constipation sont notamment les laxatifs osmotiques ou les laxatifs de lest.

03.2 Encéphalopathie hépatique

Le comparateur cliniquement pertinent dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique est la spécialité IMPORTAL (lactitol).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Traitement symptomatique de la constipation

► La constipation n'a habituellement pas de caractère de gravité. Elle peut être due à la prise de certains médicaments (opiacés, sédatifs, analgésiques, antitussifs, psychotropes notamment). Elle peut dégrader la qualité de vie, notamment des sujets âgés.

► La spécialité DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) est un médicament à visée symptomatique.

► Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

¹ Avis de la Commission de la Transparence pour la spécialité DUPHALAC 10g/15mL (lactulose).
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis version définitive

► Il existe des alternatives médicamenteuses dont les autres laxatifs osmotiques et les laxatifs de lest.

► Les laxatifs osmotiques dont la spécialité DUPHALAC (lactulose), restent des médicaments de 1^{ère} intention lorsque des laxatifs sont nécessaires, c'est-à-dire après la mise en place des mesures hygiéno-diététiques (activité physique, boissons abondantes, alimentation riche en fibres, légumes, fruits, conseils de rééducation de l'exonération aux patients) et en complément de celles-ci.

Intérêt de santé publique

DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

4.1.2 Encéphalopathie hépatique

► L'encéphalopathie hépatique un syndrome neuropsychiatrique sévère au cours de laquelle le pronostic vital peut être engagé.

► La spécialité DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) est un médicament à visée symptomatique et préventive.

► Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen et documenté principalement dans l'encéphalopathie minime ou subclinique.

► Il existe un autre disaccharide non absorbable indiqué dans l'encéphalopathie hépatique, le lactitol (IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable).

► DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) est un traitement de 1^{ère} intention en complément d'une prise en charge du facteur déclenchant.

Intérêt de santé publique

DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) est modéré dans les deux indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 35%.**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

Constipation : l'estimation de la population cible dans le traitement symptomatique de la constipation est délicate. Environ 15 à 35 % des adultes ressentiraient des troubles digestifs tels que la constipation.

Encéphalopathie hépatique : selon les données de la HAS (2008), chez le patient cirrhotique, la prévalence de l'encéphalopathie hépatique varie entre 30% et 40% ; on estime la prévalence de la cirrhose, en France, comprise entre 2 000 et 3 300 cas par million d'habitants, avec une incidence annuelle de 150 à 200 cas par million d'habitants. Sur la base des données de la HAS (2008), la population cible dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique se situerait au maximum entre 47 000 et 77 000 personnes.

Au total, l'estimation de la population cible de DUPHALAC 10 g/15 ml (lactulose) est difficile dans le traitement de la constipation, elle se situerait entre 47 000 et 77 000 personnes dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique chez l'adulte.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 18 janvier 2021 Date d'examen et d'adoption : 24 mars 2021
Présentations concernées	<u>DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet</u> 20 sachets polyester aluminium polyéthylène de 15 ml (CIP : 34009 329 244 0 0)
Demandeur	MYLAN MEDICAL SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22 décembre 1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	A06AD11

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire