

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mars 2019

*Oxyde d'aluminium hydraté
Phosphate d'aluminium
Hydroxyde de magnésium
Guar enrobée*

MOXYDAR, suspension buvable en sachet

B/30 (CIP : 34009 349 041 8 9)

MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable

B/30 (CIP : 34009 331 114 3 4)

Laboratoire GRIMBERG

Code ATC	A02AD01 (antiacide)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates d'AMM initiales (procédure nationale) : MOXYDAR, comprimé : 22/06/1988 MOXYDAR, suspension buvable : 30/12/1998 Rectificatifs du 23/11/2015 pour MOXYDAR comprimé concernant notamment les rubriques « 4.2 Posologie et mode d'administration » et « 4.9 Surdosage ».
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé
Classification ATC	2018 A Voie digestive et métabolisme A02 Médicaments pour les troubles de l'acidité A02A Antiacides A02AD Associations et complexes à base d'aluminium, de calcium et de magnésium A02AD01 Associations de sels

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 17/10/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 21 novembre 2012, la Commission a considéré que le SMR (Service Médical Rendu) de MOXYDAR restait faible dans ses indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales.
Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. »

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 a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 22/06/2010 au 21/06/2016).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant notamment la rubrique « 4.9 Surdosage », complétée par la mention : « De fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'occlusion intestinale. Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie. »

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 des spécialités MOXYDAR est estimé à 710 339 (dont 638 048 prescriptions pour MOXYDAR sachet suspension buvable).

Les prescriptions de MOXYDAR sont majoritairement associées aux codes CIM-10 de « reflux gastro-œsophagien » (27 % des prescriptions), « Douleur localisée à la partie supérieure de l'abdomen » (18 %) et « gastrite » (12 %).

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 21 novembre 2012, la place de MOXYDAR dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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

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 21 novembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.
- ▶ Il existe des alternatives à ces spécialités.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MOXYDAR reste faible dans les indications 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 %**

▶ **Conditionnements**

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