

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 octobre 2014

COLOPEG, poudre pour solution buvable

Boîte de 4 sachets papier aluminium polyéthylène de 68,6 g (CIP : 34009 339 059 1 0)

Laboratoire Bayer HealthCare

DCI	Macrogol 3350, sulfate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium et chlorure de potassium
Code ATC (année)	A06AD65
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopiques ou radiologiques, ou à la chirurgie colique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	04 Août 1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à la prescription médicale

Classement ATC	2014	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A06	Laxatifs
	A06A	Laxatifs
	A06AD	Laxatifs osmotiques
	A06AD65	Macrogol en association

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité COLOPEG réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/02/2010 par arrêté (publié au JO du 23/02/2010).

Dans son avis précédent (18 novembre 2009), la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par COLOPEG restait important dans son indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopiques ou radiologiques, ou à la chirurgie colique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

03.3 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité sur cette spécialité depuis la dernière évaluation par la Commission.

03.4 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 02/05/2011 au 01/05/2012. Au vu de l'analyse des données de tolérance issue de ce PSUR, le profil de tolérance de cette spécialité est conforme aux informations contenues dans le « Reference Safety Information » : aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié.

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

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

03.5 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2014), cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour effectuer une analyse qualitative.

03.6 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le lavage colique ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 18 novembre 2009, la place de COLOPEG dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

04 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 18 novembre 2009 n'ont pas à être modifiées.

04.1 Service Médical Rendu :

► Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique. La gravité de la pathologie dépend des résultats de ces explorations et chirurgie.

► Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

► Cette spécialité est un médicament de première intention.

► Il existe des alternatives.

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

04.2 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 : 65 %**

► **Conditionnement** : il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication.