



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

07 février 2018

psyllium

PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet
B/20 (CIP : 34009 330 221 0 5)

Laboratoire TECHNI-PHARMA

Code ATC	A06AC01 (laxatifs de lest)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la constipation de l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22/02/1988.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2017 A Système digestif et métabolisme A06 Laxatifs A06A Laxatifs de lest A06AC01 ispaghul (graines)

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 10/07/2013, la Commission a considéré que le SMR de PSYLIA était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique de la constipation de l'adulte. »

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.

NB. Le Comité des médicaments à base de plantes de l'EMA a publié, le 14 mai 2013, un rapport d'évaluation sur les usages thérapeutiques du tégument de la graine d'ispaghul¹. Ce rapport a conclu que « le rapport bénéfice/risque dans le cadre de l'utilisation bien établie revendiquée des graines d'ispaghul restait positif. »

¹ EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Assessment report on *Plantago ovata* Forsk., semen. EMA/HMPC/304360/2012. 14 May 2013.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2013 au 31/07/2016).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent. **Néanmoins, des modifications du RCP de SPAGULAX (médicament également à base de psyllium) ont été réalisées notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » conformément à la mise à jour des monographies de la graine d'ispaghul et du tégument de la graine d'ispaghul (EMA/HMPC/304390/2012 et EMA/HMPC/199774/2012) en cohérence avec l'indication de l'AMM nationale.**

De nouvelles contre-indications ainsi que des précisions aux contre-indications existantes ont été ajoutées « pour les patients » :

- souffrant d'affection sténosante du tractus gastro-intestinal, de maladies œsophagiennes et du cardia, d'occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus) ou de paralysie de l'intestin ou de mégacôlon,
- ayant une hypersensibilité au tégument de la graine d'ispaghul ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- présentant une brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines,
- ayant un saignement rectal de cause indéterminée ou une absence de défécation après l'utilisation d'un autre laxatif,
- ayant des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

Des nouvelles mises en garde et précautions d'emploi ont été ajoutées:

« Il existe un risque de survenue de bézoards, nécessitant le plus souvent une endoscopie. Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée (par exemple 30 ml d'eau par gramme de tégument de la graine d'ispaghul).

Lorsque SPAGULAX MUCILAGE PUR est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction de la gorge ou de l'œsophage et entraîner un choc respiratoire.

Afin de diminuer le risque d'obstruction gastro-intestinales (iléus), le tégument de la graine d'ispaghul ne peut être utilisé avec les médicaments connus pour inhiber le péristaltisme intestinal (ex. : opioïdes), que sous surveillance médicale.

Avertissement lié aux risques d'hypersensibilité : chez les personnes pouvant être en contact prolongé avec le tégument de la graine d'ispaghul, (par ex. : professionnels de santé, aides-soignants), des réactions allergiques peuvent survenir en cas d'inhalation de la poudre, ceci étant plus fréquent chez les personnes sensibles (allergiques). Cela peut parfois entraîner des réactions d'hypersensibilité (éventuellement graves. Il est recommandé d'évaluer les personnes à risque et, si cela est justifié, de réaliser des tests d'hypersensibilité spécifiques. En cas de réaction d'hypersensibilité, toute exposition au produit doit être immédiatement arrêtée. »

Des nouveaux effets indésirables ont été ajoutés :

- « Des cas de bézoards avec obstruction œsophagienne, nécessitant le plus souvent la réalisation d'une endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité œsophagienne (en particulier lorsque le produit est avalé avec une quantité insuffisante d'eau). La fréquence n'est pas connue.
- Une obstruction intestinale et un fécalome peuvent survenir également lorsque SPAGULAX MUCILAGE est avalé avec une quantité insuffisante d'eau. La fréquence n'est pas connue. »
- Et, en rapport aux réactions allergiques: « En raison du caractère potentiellement allergique de l'ispaghul, les patients doivent être informés de possibles réactions d'hypersensibilité, tels que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans quelques cas, choc anaphylactique »

► Ces nouvelles données modifient donc le profil de tolérance de cette spécialité. Les risques de survenue d'une allergie grave ou d'une obstruction œsophagienne nécessitent des précautions d'emploi et une surveillance des patients, notamment s'ils sont âgés.

04.3 Données d'utilisation/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 été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité PSYLIA est estimé à 65 352.

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 la constipation et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte²³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 10/07/2013, la place de PSYLIA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique qui comprend un enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons et des conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération. Selon les recommandations de la Société Nationale Française de Colo-Proctologie de 2016, les règles hygiéno-diététiques à recommander sont les suivantes :

- « Il est recommandé d'arrêter, dans la mesure du possible, les médicaments pouvant occasionner une constipation secondaire
- Pour traiter une constipation chronique, malgré l'absence d'étude, il est possible de recommander :
 - la promotion de la régularité du réflexe gastro-intestinal,
 - l'amélioration de la position défécatoire,
 - l'amélioration des conditions environnementales défécatoires.
- Pour traiter une constipation chronique légère à modérée, il est recommandé d'augmenter l'apport quotidien en fibres par supplémentation diététique ou pharmaceutique de manière progressive sur deux semaines (afin de réduire les effets indésirables à type de ballonnement et d'inconfort digestif) jusqu'à atteindre la dose préconisée d'au moins 25 g/j.
- Les eaux riches en minéraux surtout en magnésium ont un effet laxatif significatif et peuvent être recommandées. »

Les laxatifs de lest peuvent être prescrits chez la femme enceinte.

² Piche T. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007;31:125-135.

³ Prise en charge de la constipation. Recommandations pour la Pratique Clinique. Société Nationale Française de Colo-Proctologie, 2016.

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 10/07/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication reste moyen.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses, les autres laxatifs.
- ▶ PSYLIA est un médicament de 2^{ème} intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable reste modéré dans l'indication 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 : 30 %.**

▶ **Conditionnements**

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