

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

COLOKIT (phosphate de sodium), laxatif salin

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres spécialités utilisées pour la préparation colique

L'essentiel

- ▶ COLOKIT comprimé est indiqué dans le lavage colique assurant la préparation des patients, préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon.
- ▶ Son efficacité semble similaire à celle de FLEET PHOSPHO SODA, solution buvable, contenant le même principe actif.
- ▶ Une attention particulière doit être portée au respect des contre-indications et au maintien d'une hydratation adéquate, compte tenu du risque de troubles électrolytiques (hyperphosphatémie, hypocalcémie, hypokaliémie, hypernatrémie et acidose) et d'atteintes rénales (néphrocalcinose, atteinte tubulaire, dépôt de cristaux phosphocalciques, insuffisance rénale aiguë) rapportées avec les médicaments à base de phosphate de sodium. Un âge avancé et une déshydratation sont deux facteurs de risque majeur de ces accidents.

Stratégie thérapeutique

- Les solutions administrées par voie orale à base de phosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA) ou de polyéthylène glycol (PEG ou macrogol) permettent d'effectuer le lavage intestinal nécessaire à la préparation avant exploration endoscopique ou radiologique du côlon chez l'adulte.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique
COLOKIT étant présenté sous forme de comprimé, il représente une alternative à la préparation à base de phosphate de sodium en solution orale (FLEET PHOSPHO SODA). Il doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une altération de la fonction rénale, une cardiopathie, des antécédents d'infarctus du myocarde, d'angor instable ou des troubles électrolytiques.

Données cliniques

- L'efficacité de COLOKIT a été comparée à celle d'une préparation orale de PEG (2 litres) associée à 20 mg de bisacodyl chez des adultes devant effectuer une coloscopie et capables d'avaler des comprimés.
La qualité du lavage colique a été jugée adéquate (excellente ou bonne) dans 89,8 % des cas dans le groupe COLOKIT *versus* 82,0 % dans le groupe PEG + bisacodyl ($p = 0,039$), avec une meilleure acceptabilité.
La réponse observée et les données de la littérature suggèrent une efficacité du même ordre que celle de FLEET PHOSPHO-SODA, autre spécialité à base de phosphate de sodium mais en solution buvable. Aucune étude comparative n'a été réalisée *versus* les préparations à base de PEG.
- Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont ceux des laxatifs à base de phosphate de sodium : digestifs, électrolytiques et rénaux.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par COLOKIT est important.
- Ce médicament n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres préparations coliques pour la réalisation d'une endoscopie digestive.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 2 juin 2010 (CT-8106),
disponible sur www.has-sante.fr