

Cette fiche actualisée en 2023 par les gastroentérologues du GFNG (Groupe Français de Neuro-Gastroentérologie) a pour but de mieux faire connaître au patient le traitement qui lui est proposé. Elle est destinée aux patients atteints de syndrome de l'intestin irritable avec prédominance de constipation et tient compte des modalités spécifiques d'utilisation de ce médicament dans cette maladie. Elle peut être téléchargée gratuitement sur le site du GFNG (www.gfng.fr). Cette fiche ne se substitue pas à la notice du médicament.

Indications et efficacité

Le linacotide (Constella®) est un médicament qui agit localement dans l'intestin pour traiter la constipation et diminuer les sensations de douleurs et de ballonnement dans l'abdomen. Son mécanisme d'action est similaire à celui de la toxine du choléra, qui est connue pour donner une diarrhée importante. En se liant à un récepteur à la surface des cellules intestinales, le traitement bloque la sensation de douleur et permet un passage de liquide du corps vers la lumière de l'intestin, ce qui entraîne des selles plus molles et plus fréquentes.

Le linacotide est indiqué dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable modéré à sévère avec prédominance de constipation (SII-C) chez l'adulte. La molécule a une AMM au niveau européen dans cette indication depuis 2012 et est recommandée par de nombreuses sociétés savantes en deuxième ligne de traitement du SII-C, en cas d'échec des traitements laxatifs classiques. Dans les études randomisées réalisées, environ 35-40% des patients sont répondeurs à ce traitement.

Les effets sur le transit sont généralement évaluables après 1 semaine de traitement déjà mais l'amélioration des douleurs abdominales prend souvent plusieurs semaines. Le médecin qui prescrit ce traitement en évalue l'efficacité habituellement après 6 semaines. Il s'agit d'un traitement symptomatique, avec une perte d'efficacité sur la constipation en quelques jours après arrêt.

Précautions d'emploi – Grossesse

La molécule n'est pas absorbée dans l'organisme et le traitement peut donc être pris même en cas de problème de foie ou de reins. L'absorption d'autres médicaments pris par la bouche peut être diminuée en cas de diarrhée sévère et/ou prolongée suite à la prise de linacotide. En particulier, l'efficacité de la pilule contraceptive ou de la substitution en hormones thyroïdiennes peut être diminuée dans ce cas, nécessitant un second moyen de contraception ou une surveillance étroite de la fonction thyroïdienne respectivement.

La sécurité d'emploi du linacotide pendant la grossesse et son éventuel passage dans le lait maternel sont inconnus. Il est donc préférable d'éviter l'utilisation du linacotide pendant la grossesse et l'allaitement, surtout sans avis médical.

Dose – Effets indésirables – Suivi médical

Le linacotide est commercialisé sous forme de gélules contenant 290 microgrammes, qui est la posologie usuelle à prendre en 1 prise quotidienne. La boîte de gélules contient également une ou plusieurs cartouches scellées contenant du gel de silice afin de conserver les gélules sèches ; il faut garder ces cartouches dans la boîte pour une bonne conservation et ne pas les avaler. En cas de prise excessive du médicament, il faut contacter un médecin ou son pharmacien ; l'effet le plus probable serait la survenue de diarrhée. En cas d'oubli d'une prise, il ne faut pas compenser par une double dose la fois suivante ; dans ce cas, il faut prendre une dose normale au moment de la prise suivante. Le traitement peut par ailleurs être arrêté à tout moment sans danger.

Les contre-indications au linacotide sont l'allergie à la molécule ainsi que l'obstruction digestive.

L'effet secondaire le plus fréquemment rapporté est la diarrhée, habituellement légère à modérée et survenant chez < 20% des patients. Chez environ 1/3 des patients, la diarrhée disparaît au bout de 7 jours de traitement si celui-ci est poursuivi. La diarrhée peut parfois être sévère (2% des patients), avec risque de diminution de l'absorption d'autres médicaments. Si la diarrhée dure plus de 1 semaine et/ou est sévère, il convient d'arrêter le traitement et de consulter un médecin. Il faut boire suffisamment d'eau pour remplacer celle qui est perdue avec la diarrhée. Celle-ci s'arrête en quelques jours à l'arrêt du traitement. Les patients les plus à risque de cette complication sont ceux souffrant d'hypertension artérielle, de pathologie du cœur et des vaisseaux sanguins, ou diabète.

Les autres effets indésirables fréquemment rapportés (> 1 %) sont les douleurs abdominales, la distension abdominale et les flatulences.

La prise de linacotide au cours d'un repas entraîne plus d'effets indésirables, en particulier de diarrhée, par rapport à sa prise à jeun ; il est donc recommandé de le prendre 30 minutes avant le repas.

Disponibilité et coût

Le linacotide a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments mais n'est pas commercialisé en France. Il est toutefois possible d'obtenir le traitement au moyen d'une prescription française en se rendant dans une pharmacie d'un pays limitrophe où il est commercialisé (Espagne, Italie, Belgique, Suisse...), en demandant à son pharmacien s'il accepte de le commander à l'étranger, en passant par une pharmacie internationale ou en le commandant dans une pharmacie en ligne d'un pays où il est commercialisé. Le coût est d'environ 60 euros pour un mois de traitement, hors frais de port éventuels.