

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal assurant l'utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à fournir des recommandations en matière de diagnostic ou de traitement aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé.

Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

Numéro de référence du fabricant pour le SSCP : **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identification du dispositif médical et informations générales

1.1. Nom(s) commercial(aux) du dispositif Antidiarrhoico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Nom et adresse du fabricant

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italie

1.3. Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

IT-MF-000029499

1.4. UDI-DI de base

8032472LENOby232

1.5. Description/Texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

G0401 – DISPOSITIFS ADMINISTRÉS PAR VOIE ORALE POUR LES TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX

1.6. Classe de dispositif

Classe III

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

2017 (certification conforme à la directive 93/42/CEE)

1.8. Mandataire, le cas échéant (nom et numéro d'enregistrement unique SRN)

Non applicable

1.9. Nom de l'organisme notifié (celui qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – 0477

2. DESTINATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

2.1. Destination

Antidiarrhoico pediatric est indiqué pour le traitement de la diarrhée aiguë et des récives de diarrhée chronique.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

Antidiarroico pediatric est indiqué pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 12 ans.

2.3. Contre-indications et/ou limitations

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants du produit.

Consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours.

Aucune interaction de Antidiarroico pediatric avec d'autres médicaments, dispositifs médicaux ou aliments n'est connue.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1. Description du dispositif

Antidiarroico pediatric est un dispositif médical disponible en sachets de granulés pour les enfants et les nourrissons de 6 mois à 12 ans.

Antidiarroico pediatric agit en normalisant la consistance des selles en cas de diarrhée aiguë et de récurrence de diarrhée chronique et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

La composition du dispositif est décrite ci-dessous :

Un sachet de 2 grammes contient : 92 mg de complexe végétal Actitan-F®, à base de tanins (fractions extraites d'aigremoine et de tormentille, 57 mg) et de flavonoïdes (fraction extraite de camomille, 35 mg) ; jus de myrtille, mûre et sureau ; sucre de canne ; arôme naturel et arôme naturel de citron ; huile essentielle de citron ; gomme arabique.

3.2. Référence aux générations ou variantes précédentes, le cas échéant, et description des différences

Une précédente génération d'Antidiarroico pediatric est certifiée conforme à la directive 93/42/CEE depuis 2017.

Ce dispositif est disponible en différentes tailles de conditionnement sous les formes d'administration suivantes : sachet de granulés dont le contenu doit être dissous dans une petite quantité d'eau avant ingestion.

3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Sans objet – aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec Antidiarroico pediatric.

3.4. Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Sans objet, car il n'existe pas de dispositif ni de produit destiné à être utilisé en combinaison avec Antidiarroico pediatric.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Les principaux risques résiduels identifiés pour Antidiarroico pediatric sont les suivants :

- Réaction allergique subjective de l'utilisateur – bien que le produit ne soit pas sensibilisant, il est possible qu'un petit nombre de personnes soient allergiques à un ou plusieurs de ses composants ;

les composants du produit sont indiqués sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation, de sorte que l'utilisateur dispose de toutes les informations nécessaires pour vérifier les ingrédients et, par conséquent, s'il souffre d'allergies, s'assurer qu'il peut utiliser le produit en toute sécurité.

- Contamination microbienne en cas de mauvais stockage et/ou de mauvaise utilisation du produit – afin de minimiser ce risque, les conditions de stockage du produit sont clairement indiquées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation.

Antidiarroico pediatric est normalement bien toléré ; cependant, si l'utilisateur constate un événement indésirable imputable au produit ou à son utilisation, il est recommandé d'en informer un médecin et/ou un pharmacien et le fabricant Aboca. En cas d'incident grave, l'autorité compétente du pays de l'utilisateur doit être avertie.

4.2. Avertissements et précautions

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants.

Consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours.

4.3. Autres aspects importants de la sécurité, y compris résumé de toute mesure corrective de sécurité (mesure corrective de sécurité (FSCA) incluant un avis de sécurité (FSN)), le cas échéant

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été prise concernant Antidiarroico pediatric dans aucun pays du monde pour des raisons de sécurité.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet pour Antidiarroico pediatric.

5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Sans objet.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Dans le cadre des activités après commercialisation, un essai pilote, randomisé, contrôlé et deux enquêtes ont été réalisés concernant Antidiarroico pediatric.

Un résumé de l'essai clinique est présenté ci-après.

Essai : *Essai clinique : Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study* (Administration de tanins et de flavonoïdes par voie orale à des enfants souffrant de diarrhée aiguë : étude pilote cas-témoin randomisée)¹

L'objectif de cette étude pilote était d'évaluer l'efficacité et l'observance du traitement par Antidiarroico pediatric, complexe moléculaire naturel de tanins (issus de l'aigremoine et de la tormentille) et de flavonoïdes (issus de la camomille), en appoint d'une réhydratation par voie orale standard (ROS), dans une population pédiatrique (enfants de 3 mois à 12 ans) atteints d'une gastro-entérite aiguë (GEA).

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli et Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatric, 2018 ;44(64) ; 2-6.

Objectifs de l'étude

L'objectif principal était de comparer l'efficacité d'Antidiarroico pediatric en appoint de la ROS à la ROS seule chez des nourrissons et des enfants atteints de GEA.

L'objectif secondaire était d'évaluer l'innocuité, la tolérabilité et la conformité du produit à l'étude pour un traitement à court terme.

Critères d'évaluation de l'étude

Le critère d'évaluation principal était la durée de la diarrhée, définie comme « le nombre de selles après 24 heures de traitement ou le temps nécessaire à normaliser le nombre et la consistance des selles (comparativement à la période précédant le début de la diarrhée) ». Les critères d'évaluation secondaires étaient l'évaluation des vomissements, le poids corporel, la nécessité éventuelle d'une hospitalisation, l'observance du traitement.

Conception et méthodologie de l'étude

L'étude a inclus 60 enfants (âge moyen : 3,1 ans, plage 3 mois à 12 ans) ayant un diagnostic de GEA, orientés entre avril et juillet 2017 vers le service de médecine translationnelle, section pédiatrie, de l'Université de Naples Federico II. Les patients inclus étaient des enfants de 3 mois à 12 ans ayant un diagnostic de diarrhée aiguë apparue moins de 7 jours avant l'admission, pouvant être réhydratés par voie orale, présentant une déshydratation légère à modérée.

Les patients souffrant de diarrhée depuis plus de 7 jours, présentant une pathologie somatique grave et une déshydratation sévère ont été exclus.

L'étude a été validée par le comité d'éthique de l'Université de Naples « Federico II » avec le numéro de protocole 25/17. Lors de l'admission, le consentement éclairé écrit des parents des participants ainsi que de tous les patients de plus de 10 ans a été obtenu. Lors de la première visite, une anamnèse a été établie par l'un des auteurs et tous les patients ont passé une évaluation clinique incluant une pesée et la mesure de la température corporelle.

La fréquence des selles, la consistance des selles mesurée à l'aide de l'échelle BSFS (*Bristol Stool Form Scale*, échelle de Bristol des types de selles) et les autres symptômes gastro-intestinaux associés incluant nausées, vomissements, douleur abdominale et hémorragie rectale, ont été consignés avec précision. L'échelle de Bristol est l'instrument standardisé le plus couramment utilisé pour coter la consistance des selles chez les enfants. Lors de l'admission, le degré de déshydratation a été déterminé cliniquement pour chaque patient, sur la base des recommandations de l'OMS, et les données ont été reportées sur une échelle de 1 à 3 (1 correspondant à une déshydratation légère ou <5 %, 2 à une déshydratation modérée ou de 5 à 10 % ; 3 à une déshydratation sévère ou de 10 % et plus). Tous les enfants inclus ont été répartis dans deux groupes par randomisation : Les enfants du groupe 1 ont été traités avec Antidiarroico pediatric et une réhydratation par voie orale standard (ROS) et les enfants du groupe 2 ont été traités par une ROS à volonté uniquement, pendant 7 jours. La ROS consiste en une solution orale à osmolarité réduite (50/60 mmol/l de Na), qui correspond au traitement de première ligne recommandé par les directives de l'ESPGHAN pour la diarrhée aiguë. Antidiarroico pediatric a été administré par voie orale à la dose de 1 sachet toutes les 4 heures avec un maximum de 4 sachets par jour, pendant 7 jours.

Les soignants avaient pour instruction d'administrer la dose quotidienne après avoir mélangé le contenu du sachet dans une petite quantité d'eau. À domicile, tous les parents devaient compléter un journal quotidien afin de noter le nombre et la consistance des selles, la présence de fièvre et de vomissements, et l'observance du traitement par les enfants. Lors de la dernière visite, prévue après 7 jours, les antécédents intermédiaires

ont été évalués, les journaux quotidiens ont été consultés et ont fait l'objet d'une discussion, et un examen physique a été mené.

Synthèse des résultats

Tous les patients ont terminé l'étude.

Le nombre moyen de selles par jour à l'état initial était de 5 dans les deux groupes (plage : 3 à 8 dans le groupe 1 et 2 à 10 dans le groupe 2) ($p = 0,63$). Concernant la consistance des selles, le jour 6, le pourcentage de patients signalant des selles formées était significativement plus élevé dans le groupe des enfants traités avec *Antidiarroico pediatric* (groupe 1) que dans le groupe des enfants traités par ROS seulement (groupe 2) (76,9 % vs 50 % ; $p = 0,028$).

La différence de nombre de selles après 24 heures n'était pas statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0,4$) ; cependant, la modification du nombre de selles entre l'état initial et 24 heures de traitement était significative ($p < 0,0001$) en faveur du groupe traité avec *Antidiarroico pediatric*.

Après 24 heures de traitement, il a été observé que la plupart des enfants (23/30, 76 %) du groupe 1 avaient décidé d'arrêter la ROS et de continuer à prendre *Antidiarroico pediatric* seulement.

La consistance des selles s'est améliorée de façon similaire entre l'état initial et 24 heures dans les deux groupes : le pourcentage de patients ayant des selles liquides est passé de 89,7 % et 86,7 % dans le groupe 1 et dans le groupe 2 respectivement à 60 % et 73,3 % ($p = 0,34$). Des vomissements étaient présents à l'état initial chez 73,3 % des enfants (22 sur 30) du groupe 1 et 43,3 % des enfants (13 sur 30) du groupe 2 ; à 24 heures, des vomissements étaient présents chez 46,6 % des enfants du groupe 1 et 16 % des enfants du groupe 2, sans différence statistiquement significative.

Une diarrhée sanglante n'a été observée que chez 10 % et 6 % des enfants à l'état initial dans le groupe 1 et le groupe 2, respectivement ; à la fin du traitement, aucun patient ne présentait de sang dans les selles, dans aucun des deux groupes. Concernant le poids et la fièvre, les auteurs n'ont pas observé de différence statistiquement significative entre les groupes. Aucun patient n'a été hospitalisé.

Observance et acceptation du traitement par les patients

Concernant l'observance du traitement, des proportions similaires de patients dans les deux groupes (8/30, 26 % dans le groupe 1 et 10/30, 30 % dans le groupe 2) ont refusé de prendre *Antidiarroico pediatric* et la ROS, respectivement ($p = 0,77$).

Concernant la perception d'une amélioration après 24 heures, une tendance vers une différence significative en faveur du traitement par *Antidiarroico pediatric* a été observée ($p = 0,07$). Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans aucun des deux groupes pendant l'étude.

Conclusions

L'essai clinique montre qu'*Antidiarroico pediatric* est un traitement efficace pour réduire la durée de la diarrhée aiguë et aucun problème majeur d'innocuité n'est survenu. En particulier, après six jours de traitement, 76,9 % des enfants traités avec *Antidiarroico pediatric* ont signalé des selles formées, contre 50 % des patients traités avec la ROS seule ($p = 0,028$). L'observance de l'administration d'*Antidiarroico pediatric* a également été bonne.

On peut ainsi en conclure qu'*Antidiarroico pediatric* peut offrir une approche thérapeutique sûre et efficace de la diarrhée aiguë chez les nourrissons et les enfants.

Enquêtes

En plus de l'essai clinique rapporté ci-dessus, dans le cadre des activités après commercialisation, une enquête a été menée *via* une plateforme électronique validée afin d'obtenir des données en situation réelle sur Antidiarroico pediatric.

Cette plateforme en ligne de données en situation réelle² héberge des questionnaires numériques validés développés spécifiquement à l'intention des patients, des médecins et des pharmaciens. Elle a été développée pour Aboca par une organisation de recherche sous contrat (ORC) et conçue pour collecter des données fournies spontanément *via* une page web grâce à un logiciel validé BPx afin d'assurer l'intégrité et la fiabilité des données collectées.

Les données concernent la période courant de septembre 2021 à octobre 2022 ; pendant cette période, au total environ 1 142 questionnaires portant sur Antidiarroico pediatric ont été recueillis auprès de parents/aidants, pharmaciens et médecins. La collecte des données se poursuit actuellement et les données présentées visent à corroborer les preuves issues d'études cliniques concernant les dispositifs médicaux, conformément au règlement UE 2017/745, art. 83.

Cette enquête vise à collecter et traiter des informations fournies par des patients, des pharmaciens et des médecins utilisant ou prescrivant le produit. Globalement, avec un niveau élevé de concordance sur l'ensemble des questionnaires, Antidiarroico pediatric est évalué très positivement en termes d'efficacité et de satisfaction vis-à-vis de l'utilisation. Un excellent niveau d'innocuité et de tolérabilité a en outre été rapporté par les personnes ayant répondu à l'enquête. Ainsi, les parents ou tuteurs des enfants/patients (352 personnes), les pharmaciens (459 personnes) et les médecins (331 personnes) ont rapporté de manière constante un ratio bénéfice/risque extrêmement positif.

L'enquête a été menée à grande échelle et visait à évaluer l'expérience de l'utilisation d'Antidiarroico pediatric. Le fait est qu'environ 98 % des personnes qui ont utilisé ou administré le produit à des enfants (tuteurs/soignants) ont été satisfaits de l'efficacité d'Antidiarroico pediatric.

Globalement, les parents/tuteurs ont principalement utilisé le produit pour traiter des diarrhées aiguës d'origines diverses (environ 70 % des personnes ayant répondu au questionnaire) et un pourcentage moins important (environ 15 %) l'ont utilisé pour traiter une diarrhée fonctionnelle.

Par ailleurs, la majorité des parents/tuteurs, pharmaciens et médecins a noté une amélioration rapide des symptômes. En effet, environ 23 % des personnes ayant répondu au questionnaire ont noté une amélioration des symptômes dans les quelques heures suivant la prise du produit. Il est intéressant de noter que la plupart des personnes ayant répondu au questionnaire (environ 60 % du nombre total de réponses de parents/tuteurs) ont signalé une amélioration des symptômes dans les 12 heures suivant la prise du produit.

Un autre aspect important de cette enquête est la concordance entre les parents/tuteurs, les pharmaciens et les médecins concernant la tolérabilité et l'innocuité du produit. De fait, la tolérabilité a toujours été jugée « excellente » et « bonne » dans toutes les catégories. Environ 99 % des pharmaciens et des médecins n'ont observé aucune interaction entre le produit et d'autres traitements. De plus, 96 % des patients ont jugé que l'innocuité du produit était au moins bonne. Toutes ces données ont aussi été confirmées par les évaluations collectées auprès des médecins et des pharmaciens.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

De plus, aucune interaction avec d'autres traitements concomitants ni effet secondaire indésirable n'a été relevé. Aucun mésusage systématique potentiel du produit ni utilisation hors indications autorisées n'ont été rapportés non plus.

Concernant la qualité de vie (QdV), rapportée par tous les groupes de participants après traitement aussi bien pour les enfants que pour les parents/tuteurs, elle a été évaluée par le biais de deux questions générales : une question concernant l'effet du traitement sur l'humeur, les pleurs, l'alimentation, la capacité à jouer et à dormir de l'enfant et une autre question concernant l'effet du produit sur les parents/tuteurs qui prennent soin des jeunes patients. Globalement, un pourcentage élevé de toutes les personnes ayant répondu ont rapporté des scores élevés d'amélioration de la QdV.

Ces données concordent avec celles qui ont été rapportées par les médecins et les pharmaciens ayant prescrit et conseillé Antidiarroico pediatric. Les données de cette enquête ont été publiées³.

Une autre enquête a été menée sur Antidiarroico pediatric, avec pour objectif de collecter des données auprès de professionnels de santé (PS) concernant l'innocuité et l'efficacité du dispositif médical.

L'enquête menée auprès des PS a confirmé le niveau élevé de tolérabilité, d'efficacité et de simplicité d'utilisation d'Antidiarroico pediatric, qui ont été jugées « bonnes » ou « excellentes » par pratiquement tous les participants. L'efficacité et la tolérabilité perçues du produit ont à nouveau été très positives, le degré d'effet du dispositif médical ayant été jugé au moins « bon » ou « excellent » pour l'ensemble du groupe d'âge (de 2 à 12 ans).

L'une des parties principales du questionnaire après commercialisation était la collecte des effets indésirables potentiels : aucun effet indésirable pertinent lié à Antidiarroico pediatric n'a été mentionné par les spécialistes interrogés.

Ainsi, toutes les enquêtes disponibles confirment un profil bénéfice/risque favorable pour le produit.

Autres données cliniques

Les données de sécurité collectées par le système de vigilance d'Aboca peuvent confirmer que la détermination du rapport bénéfice/risque est inchangée en tenant compte des observations suivantes :

- Aucun risque nouveau et inattendu, incluant l'utilisation hors indications autorisées ou mésusage, n'a été identifié lors des diverses activités après commercialisation, dans aucun pays concerné ;
- Aucune preuve d'effet secondaire indésirable pertinent affectant le profil d'innocuité du produit n'a été identifiée.

Aucun incident grave lié au produit n'ayant été enregistré, aucun cas n'a été signalé à l'autorité compétente, puisqu'aucun des critères de signalement n'était respecté pour Antidiarroico pediatric. En outre, aucune tendance ni aucun signal d'alerte n'a été identifié.

On peut donc conclure que l'utilisation du dispositif médical Antidiarroico pediatric peut être considérée comme sûre.

³Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

La sécurité et l'efficacité du dispositif médical ont été démontrées cliniquement par les activités menées sur le produit après sa commercialisation, à savoir deux essais cliniques et deux enquêtes. Ce profil est également étayé par les données de vigilance, ainsi que par des tests et des évaluations précliniques disponibles sur le produit.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

Des activités après commercialisation ont été prévues en rapport avec Antidiarroico pediatric, dispositif médicaux legacy, dans le but de recueillir des informations ainsi que de contrôler et de suivre l'efficacité clinique et l'innocuité du produit.

Ces activités incluent :

- une évaluation clinique après commercialisation (étude en double aveugle, contrôlée par placebo, à groupes parallèles) afin de collecter des preuves cliniques de l'efficacité et de l'innocuité d'Antidiarroico pediatric chez les enfants de 1-5 ans :
- l'enquête qui se poursuit actuellement, menée sur la plateforme électronique validée mentionnée à la section 5.3;
- la collecte et l'analyse de données de vigilance *via* le système de vigilance du fabricant.

6. AUTRES SOLUTIONS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Les diarrhées⁴ posent souvent des difficultés aux cliniciens, en particulier lorsque les symptômes sont durables. En effet, de très nombreuses causes doivent être envisagées avec soin avant de pouvoir établir un diagnostic.

Il est essentiel de poser un diagnostic exact pour que le patient puisse bénéficier d'une prise en charge efficace.

Chez les enfants, la diarrhée aiguë est le plus souvent spontanément résolutive, de sorte que le traitement se fonde sur le remplacement des pertes liquidiennes et électrolytiques et une nutrition adéquate. Les probiotiques et les symbiotiques peuvent être utiles ; l'utilisation d'antibiotiques n'est justifiée que dans certains cas.

Les principes de la prise en charge de la diarrhée chronique chez l'enfant incluent un diagnostic rapide et précis et la prise en charge spécifique de la cause sous-jacente. Chez les patients souffrant de déshydratation, de déséquilibre électrolytique ou d'œdème, une réanimation hydrique et une correction électrolytique doivent être instaurées si besoin. La réhabilitation nutritionnelle est l'aspect le plus important de la prise en charge d'un enfant souffrant de diarrhée chronique.

Antidiarroico pediatric est une option thérapeutique non-pharmacologique pour la diarrhée aiguë et les récurrences de diarrhée chronique chez les enfants. Les bénéfices cliniques sont apportés grâce à un mode d'action non-pharmacologique de la totalité du produit⁵ qui permet de normaliser la consistance des selles,

⁴ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. Intern Emerg Med (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

de réduire la fréquence des selles et d’agir indirectement contre l’inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l’intestin.

7. PROFIL ET FORMATION SUGGÉRÉS POUR LES UTILISATEURS

Le dispositif est destiné à des utilisateurs non spécialistes.

8. RÉFÉRENCE AUX NORMES HARMONISÉES ET AUX SPÉCIFICATIONS DE CERTIFICATION APPLIQUÉES

- EN ISO 14971:2019 “Medical devices- Application of risk management to medical devices”
- EN ISO 10993-9:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products”
- EN ISO 10993-10:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization”
- EN ISO 10993-17:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances”
- EN ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process”
- EN ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation”
- EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 - General Requirements”
- EN ISO 13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”

9. HISTORIQUE DE RÉVISION

Numéro de révision du SSCP	Date de publication	Description des modifications	Révision validée par l’organisme notifié
1	21/04/2023	Première édition	
2	05/11/2024	Mise à jour des données	Oui. Langue de validation : Anglais

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients, est présenté ci-dessous.

Révision du document : 2

Date de publication : 05/11/2024

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médical. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients et aux non-spécialistes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, figure dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état pathologique. Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ou la notice d'utilisation en ce qui concerne l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- **Nom commercial du dispositif Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Nom et adresse du fabricant**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italie

- **UDI-DI de base**

8032472LENOby232

- **Année de délivrance du premier certificat CE couvrant le dispositif**

2017 (certification conforme à la directive 93/42/CEE)

2. Destination prévue du dispositif

- **Destination**

Antidiarroico pediatric est indiqué pour le traitement de la diarrhée aiguë et des récurrences de diarrhée chronique.

- **Indications et groupes de patients cibles**

Antidiarroico pediatric est indiqué pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 12 ans.

- **Contre-indications**

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants du produit.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

○ Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Antidiarroico pediatric est un dispositif médical disponible en sachets de granulés pour les enfants et les nourrissons de 6 mois à 12 ans.

Antidiarroico pediatric agit en normalisant la consistance des selles et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

La composition du dispositif est décrite ci-dessous :

Un sachet de 2 grammes contient : 92 mg de complexe végétal Actitan-F®, à base de tanins (fractions extraites d'aigremoine et de tormentille, 57 mg) et de flavonoïdes (fraction extraite de camomille, 35 mg) ; jus de myrtille, mûre et sureau ; sucre de canne ; arôme naturel et arôme naturel de citron ; huile essentielle de citron ; gomme arabique.

○ Informations sur les substances médicinales contenues dans le dispositif, le cas échéant

Sans objet – le dispositif ne contient pas de substances médicinales.

○ Description de la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu

Antidiarroico pediatric agit en normalisant la consistance des selles et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale.

Antidiarroico pediatric présente un mécanisme d'action physiologique, *via* les actions suivantes :

- ASTRINGENTE
- ANTIOXYDANTE

Grâce à la synergie de ces deux actions, Antidiarroico pediatric favorise le rétablissement de la fonction intestinale et l'équilibre de la flore bactérienne (microbiote).

○ Description des accessoires, le cas échéant

Sans objet – aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec Antidiarroico pediatric

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par d'éventuels risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si elle est nécessaire.

○ Comment les risques potentiels sont contrôlés ou gérés

Le fabricant gère l'analyse et le contrôle des risques conformément aux normes harmonisées pertinentes.

○ Risques et effets indésirables restants

Les principaux risques résiduels identifiés pour Antidiarroico pediatric sont les suivants :

- Réaction allergique subjective de l'utilisateur – bien que le produit ne soit pas sensibilisant, il est possible qu'un petit nombre de personnes soient allergiques à un ou plusieurs de ses composants ; les composants du produit sont indiqués sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation,

de sorte que l'utilisateur dispose de toutes les informations nécessaires pour vérifier les ingrédients et, par conséquent, s'il souffre d'allergies, s'assurer qu'il peut utiliser le produit en toute sécurité.

- Contamination microbienne en cas de mauvais stockage et/ou utilisation du produit – afin de minimiser ce risque, les conditions de stockage du produit sont clairement indiquées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation.

Antidiarroico pediatric est normalement bien toléré ; cependant, si l'utilisateur constate un événement indésirable imputable au produit ou à son utilisation, il est recommandé d'en informer un médecin et/ou un pharmacien et le fabricant Aboca. En cas d'incident grave, l'autorité compétente du pays de l'utilisateur doit être avertie.

○ **Avertissements et précautions**

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants.

Consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours.

○ **Résumé de toute mesure corrective de sécurité (mesure corrective de sécurité incluant un avis de sécurité), le cas échéant**

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été prise concernant Antidiarroico pediatric dans aucun pays du monde pour des raisons de sécurité.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

○ **Contexte du dispositif**

Antidiarroico pediatric est un dispositif médical indiqué pour le traitement de la diarrhée aiguë et des récurrences de diarrhée chronique ; il permet de réduire la fréquence des émissions de selles tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

Le produit est adapté pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 12 ans.

Le produit agit en normalisant la consistance des selles et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale.

Antidiarroico pediatric présente un mécanisme d'action physiologique, *via* les actions suivantes :

ASTRINGENTE : interaction aspécifique avec l'intestin, le mucus et les protéines muqueuses, augmentant la consistance des selles et formant un film muco-adhésif qui favorise :

- la protection de la muqueuse contre les substances irritantes, les médiateurs de l'inflammation et les micro-organismes
- la restauration de l'intégrité de la muqueuse si elle a été endommagée.

ANTIOXYDANTE : va à l'encontre de l'action des radicaux libres, protégeant la muqueuse contre les lésions oxydatives.

Grâce à la synergie de ses deux actions, Antidiarroico pediatric favorise le rétablissement rapide de la fonction intestinale et l'équilibre de la flore bactérienne (microbiote).

Antidiarroico pediatric est 100 % naturel et biodégradable et ne contient pas de substances artificielles.

○ **Preuves cliniques de l'innocuité et de l'efficacité d'Antidiarroico pediatric**

Le profil d'efficacité et d'innocuité d'Antidiarroico pediatric est démontré par des données cliniques provenant :

- d'un essai clinique
- d'enquêtes en situation réelle auprès de professionnels de la santé (médecins et pharmaciens) et de patients
- de données d'innocuité recueillies à partir du système de vigilance du fabricant.

Un essai pilote, randomisé, cas-témoin a été mené afin de comparer l'efficacité et l'innocuité d'Antidiarroico pediatric associé, conformément aux recommandations de l'OMS, à une réhydratation par voie orale standard (ROS) à celles de la ROS seule chez 60 enfants de 3 mois à 12 ans atteints de gastro-entérite aiguë (GEA). Les patients des deux groupes ont reçu le traitement pendant sept jours.

L'étude montre qu'Antidiarroico pediatric est un traitement efficace pour réduire la durée de la diarrhée aiguë et aucun problème majeur d'innocuité n'est survenu. En particulier, après six jours de traitement, 76,9 % des enfants traités avec Antidiarroico pediatric ont signalé des selles formées, contre 50 % des patients traités avec la ROS seule ($p=0,028$). L'observance de l'administration d'Antidiarroico pediatric a également été bonne. De plus, les patients traités avec Antidiarroico pediatric ont décidé d'arrêter de leur propre chef la ROS après les 24 premières heures de traitement et ont ensuite poursuivi le traitement avec Antidiarroico pediatric seulement.

Dans l'ensemble de l'essai, aucun événement indésirable n'a été observé dans aucun des deux groupes de patients, ce qui confirme l'innocuité du produit dans la population pédiatrique.

En conclusion, Antidiarroico pediatric, en association avec une ROS, peut offrir une approche sûre et économique du traitement de la gastro-entérite aiguë chez les nourrissons et les enfants.

En plus d'un essai clinique, deux enquêtes ont aussi eu lieu dans le cadre des activités après la commercialisation du produit. La première a été menée sur le produit en situation réelle et les données ont été collectées sur une plateforme électronique validée¹.

Cette plateforme en ligne de données en situation réelle héberge des questionnaires numériques validés développés spécifiquement à l'intention des patients, des médecins et des pharmaciens. Elle a été conçue pour collecter des données fournies spontanément via une page web grâce à un logiciel validé BPx afin d'assurer l'intégrité et la fiabilité des données collectées, et développée pour Aboca par une organisation de recherche sous contrat (ORC).

Les données collectées concernent la période courant de septembre 2021 à octobre 2022 ; pendant cette période, au total environ 1 142 questionnaires ont été recueillis auprès de patients ou de soignants, de pharmaciens et de médecins. Cependant, la collecte des données se poursuit actuellement et les données présentées visent à corroborer les preuves issues d'études cliniques concernant les dispositifs médicaux, conformément au règlement UE 2017/745, art. 83.

Le niveau élevé de concordance entre les questionnaires corrobore les preuves que le dispositif médical est associé à une évaluation positive de son efficacité, à un niveau élevé de satisfaction vis-à-vis de ses performances et à un excellent niveau d'innocuité et de tolérabilité, avec un ratio bénéfice/risque exceptionnellement positif, comme également décrit par les parents/tuteurs ayant administré le produit à

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

des enfants (352 personnes ayant répondu à l'enquête), les pharmaciens (459 personnes) et les médecins (331 personnes).

L'enquête a été menée à grande échelle et visait à évaluer l'expérience de l'utilisation d'Antidiarroico pediatric : 98 % des parents/tuteurs ayant utilisé ou administré le produit à des enfants étaient satisfaits de l'efficacité d'Antidiarroico pediatric ; de fait, un bénéfice a été observé après quelques heures d'utilisation et, dans la majorité des cas, en 12 heures.

De plus, Antidiarroico pediatric a été jugé sûr et tolérable par tous les utilisateurs et, enfin, 97 % des personnes ayant répondu à l'enquête ont rapporté une amélioration globale de leur qualité de vie.

Ces données concordent aussi avec les données de 800 médecins et pharmaciens environ. Les données de cette enquête ont été publiées².

Une autre enquête a été menée sur Antidiarroico pediatric, avec pour objectif de collecter des données auprès de professionnels de santé (PS) concernant l'innocuité et l'efficacité du dispositif médical. L'enquête a été menée auprès de PS et a confirmé le niveau élevé de tolérabilité, d'efficacité et de simplicité d'utilisation d'Antidiarroico pediatric, qui ont été jugées « bonnes » ou « excellentes » par pratiquement tous les participants. L'efficacité et la tolérabilité perçues du produit ont à nouveau été très positives, le degré d'effet du dispositif médical ayant été jugé au moins « bon » ou « excellent » pour l'ensemble du groupe d'âge analysé (de 2 à 12 ans).

Ainsi, toutes les enquêtes disponibles confirment que le profil bénéfice/risque pour le produit est favorable.

Le profil de sécurité du produit pour tous les utilisateurs ciblés est également confirmé par les données de vigilance enregistrées dans le système de vigilance pour Antidiarroico pediatric, aucun problème de sécurité ou incident grave notifiables liés à l'utilisation du produit n'ayant été identifiés.

Plusieurs activités ont été prévues en rapport avec Antidiarroico pediatric dans le but de recueillir des informations ainsi que de contrôler et de suivre l'efficacité clinique et l'innocuité du produit.

En outre, le profil de sécurité du produit sera surveillé en permanence grâce à la collecte et à l'analyse des données de vigilance.

6. AUTRES SOLUTIONS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

○ Description générale des solutions thérapeutiques

Les diarrhées³ posent souvent des difficultés aux cliniciens, en particulier lorsque les symptômes sont durables. En effet, de très nombreuses causes doivent être envisagées avec soin avant de pouvoir établir un diagnostic.

Il est essentiel de poser un diagnostic exact pour que le patient puisse bénéficier d'une prise en charge efficace.

²Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisd6030051>.

³ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. *Intern Emerg Med* (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

Chez les enfants, la diarrhée aiguë est le plus souvent spontanément résolutive, de sorte que le traitement se fonde sur le remplacement des pertes liquidiennes et électrolytiques et une nutrition adéquate. Les probiotiques et les symbiotiques peuvent être utiles ; l'utilisation d'antibiotiques n'est justifiée que dans certains cas.

Les principes de la prise en charge de la diarrhée chronique chez l'enfant incluent un diagnostic rapide et précis et la prise en charge spécifique de la cause sous-jacente. Chez les patients souffrant de déshydratation, de déséquilibre électrolytique ou d'œdème, une réanimation hydrique et une correction électrolytique doivent être instaurées si besoin. La réhabilitation nutritionnelle est l'aspect le plus important de la prise en charge d'un enfant souffrant de diarrhée chronique.

Antidiarroico pediatric est une option thérapeutique non-pharmacologique pour la diarrhée aiguë et les récurrences de diarrhée chronique. Les bénéfices cliniques sont apportés grâce à un mode d'action non-pharmacologique de la totalité du produit⁴ qui permet de normaliser la consistance des selles, de réduire la fréquence des selles et d'agir indirectement contre l'inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

7. FORMATION SUGGÉRÉE AUX UTILISATEURS

Le dispositif est destiné à des utilisateurs non spécialistes. Aucune formation n'est requise.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.