



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

7 janvier 2009

**EUPANTOL 20mg, comprimé gastro-résistant**

**B/14 : code CIP 359 734.6**

**B/28 : code CIP 355 853.0**

**B/50 : code CIP 5624633**

**EUPANTOL 40mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

**B/7 : code CIP 344 558.2**

**B/14 : code CIP 355 839.8**

**B/28 : code CIP 355 840.6**

**B/50 : code CIP 559 034.8**

**EUPANTOL 40mg, poudre pour solution injectable (IV) en flacon**

**B/1 : code CIP 346 065.3**

**Laboratoires NYCOMED**

Pantoprazole

A02BC02 (Inhibiteurs de la pompe à protons)

Liste II

Dates de l'AMM. :	EUPANTOL 40mg :	08 février 1995
	EUPANTOL 40mg solution injectable :	24 février 1998
	EUPANTOL 20mg :	25 janvier 1999

Motif de la demande : réévaluation de l'amélioration du service médical rendu des inhibiteurs de la pompe à protons, dans leurs indications chez l'adulte.

Indications Thérapeutiques :

*Comprimés à 20 mg*

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien et des symptômes associés (pyrosis, régurgitations acides, douleurs à la déglutition), cicatrisation des œsophagites légères.
- Traitement d'entretien et prévention des récurrences des œsophagites par reflux gastro-œsophagien.
- Traitement préventif des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs (AINS) chez les patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire doit être poursuivi

### Comprimés à 40 mg

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale.
- Ulcère duodéal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Œsophagite par reflux gastro-œsophagien.
- Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison.

### Solution injectable

Traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible

### **Posologie :**

#### Comprimés à 20 mg

#### « Adulte et enfant de 12 ans et plus :

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien, cicatrisation des œsophagites légères :

La dose recommandée est de 1 comprimé gastrorésistant d'Eupantol 20 mg par jour.

La disparition des symptômes est généralement obtenue en 2 à 4 semaines et une durée de traitement de 4 semaines est habituellement nécessaire pour la cicatrisation des lésions d'œsophagite associée. Si cette durée n'est pas suffisante, la cicatrisation sera obtenue en général par un traitement de 4 semaines supplémentaires.

Après disparition des symptômes, la prise à la demande d'Eupantol 20 mg une fois par jour, en fonction des besoins, peut prévenir la récurrence symptomatique. Si le contrôle des symptômes par le traitement à la demande n'est pas satisfaisant, la reprise d'un traitement continu peut être envisagée.

Traitement d'entretien et prévention des récurrences des œsophagites par reflux gastro-œsophagien : la dose recommandée est de 1 comprimé gastrorésistant d'Eupantol 20 mg par jour, avec une augmentation à 40 mg de pantoprazole par jour en cas de récurrence. Eupantol 40 mg peut être utilisé dans ce cas. Après cicatrisation, la dose sera ramenée à 20 mg par jour.

#### Adulte :

Traitement préventif des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs (AINS) chez les patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire doit être poursuivi :

La dose recommandée est de 1 comprimé gastrorésistant d'Eupantol 20 mg par jour.

Coût du traitement journalier : 0,77 euro(s) (boîte de 28) à 0,79 euro(s) (boîte de 14).

Note : Chez l'insuffisant hépatique sévère, ne pas dépasser 20 mg par jour. Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez le sujet âgé ou chez l'insuffisant rénal.

#### Enfant de moins de 12 ans :

Les données disponibles étant limitées dans cette tranche d'âge, Eupantol 20 mg ne doit pas être administré à l'enfant de moins de 12 ans [...] ».

### Comprimés à 40 mg

### Éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale :

Sont recommandés les schémas posologiques suivants :

- soit 1 comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et à amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours ;
- soit 1 comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours ;
- soit, en alternative aux schémas précédents, 1 comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à amoxicilline 1000 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours.

L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de la thérapie durant les 7 jours.

Ulcère duodéal évolutif : 1 comprimé par jour pendant 4 semaines.

Ulcère gastrique évolutif : 1 comprimé par jour pendant 4 à 8 semaines.

Oesophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 comprimé par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie.

Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison : La posologie initiale est de 2 comprimés par jour (soit 80 mg). Celle-ci peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide. Dans le cas d'une posologie supérieure à 80 mg/jour, la dose sera fractionnée en deux prises. Une augmentation temporaire de la posologie au-dessus de 160 mg par jour est possible, mais ne devrait pas excéder la durée nécessaire à la maîtrise de la sécrétion acide.

#### Réactualisation des données disponibles depuis le précédent avis

Les nouvelles études fournies par le laboratoire et répondant à des critères de sélection qui figurent dans l'annexe<sup>1</sup> ont été prises en compte. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

#### Données d'utilisation :

Une synthèse des données disponibles sur la prescription et l'utilisation des médicaments indiqués dans les pathologies liées à la sécrétion acide gastrique est présentée en annexe.

#### Service Médical Rendu

Les données de la littérature et déposées par les firmes ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la transparence, chez l'adulte.

#### Réévaluation de l'Amélioration du Service Médical Rendu (cf. annexe)

EUPANTOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres IPP dans les indications de l'AMM, chez l'adulte.

#### Population cible chez l'adulte

Selon les indications, la population cible d'EUPANTOL est :

- Dans le RGO : 3 800 000 patients,
- Dans l'œsophagite par RGO : 950 000 à 2 400 000 patients,
- Dans l'ulcère gastro-duodéal : 70 000 à 100 000 patients,
- Dans la prévention des ulcères induits par les AINS : 2 200 000 patients
- Dans le syndrome de Zollinger-Ellison : 2 000 à 3000 patients.

Compte-tenu du chevauchement de certaines des sous-populations cibles, celles-ci ne peuvent être ajoutées les unes aux autres.

---

<sup>1</sup> Annexe : réévaluation des médicaments inhibiteurs de la pompe à proton chez l'adulte

Recommandations de la Commission de transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M, chez l'adulte.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique