



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

16 novembre 2005

**INIPOMP 40 mg, poudre pour solution injectable (IV)**  
**1 flacon(s) en verre de 42,3 mg : 346 061-8**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**

pantoprazole sodique anhydre

Date de l'AMM : 24/02/1998

Date du rectificatif d' AMM : 21/06/2005

Motif de la demande :Inscription Sécurité Sociale

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

pantoprazole sodique anhydre

### 1.2. Indications

Traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

### 1.3. Posologie

#### Posologie

- Cas général :

40 mg par jour, par voie intraveineuse.

- Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison :

La posologie initiale est de 2 injections 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 administrations. 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.

#### Mode d'administration

Dissoudre la poudre d'INIPOMP 40 mg en injectant dans le flacon de lyophilisat, 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9%.

La solution obtenue peut être administrée par injection directe ou en perfusion lente.

L'administration sera réalisée sur 2 à 15 minutes.

Cette solution reconstituée peut être diluée dans 100 ml de sérum physiologique, de liquide de Ringer ou de sérum glucosé à 5 ou 10 % (soit 40 mg/110 ml de soluté final) ou dans 500 ml de sérum physiologique ou de liquide de Ringer (40 mg/510 ml de soluté final).

Le traitement par INIPOMP 40 mg I.V sera arrêté dès que le traitement oral est possible et il sera remplacé par INIPOMP 40 mg comprimé.

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

#### Avis de la Commission du 27 mai 1998 (inscription Coll)

INIPOMP 40mg injectable ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à MOPRAL 40mg inj.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC (2005)

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A02	: MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
A02B	: MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN (RGO)
A02BC	: INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS
A02BC02	: Pantoprazole

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 3.2.1. Médicaments de comparaison

- EUPANTOL 40 mg, poudre pour solution injectable (IV)
- MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (I.V.)
- INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable (IV) dans l'indication « reflux gastro-oesophagien chez les patients ayant une oesophagite et/ou des symptômes sévères de reflux comme alternative à la voie orale lorsque celle-ci n'est pas appropriée ».

#### 3.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des antiH2 injectable.

## 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis précédent n'a été déposée par le laboratoire.

## 5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 5.1. Service médical rendu

Les maladies ulcéreuses gastroduodénales sont des pathologies graves.  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.  
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.  
Il s'agit d'un médicament de deuxième intention lorsque la voie orale est impossible.  
Il existe des alternatives thérapeutiques.  
Le service médical rendu par cette spécialité est important.

### 5.2. Amélioration du service médical rendu

INIPOMP 40mg injectable conserve le niveau d'ASMR reconnu par la Commission dans son avis du 27 mai 1998.

### **5.3. Place dans la stratégie thérapeutique<sup>1</sup>**

Les IPP oraux constituent le traitement de première intention des maladies ulcéreuses gastroduodénales. Les IPP injectables peuvent être utilisés en deuxième intention lorsque la voie orale est impossible.

### **5.4. Population cible**

La population cible est représentée par l'ensemble des patients ayant une maladie ulcéreuse gastroduodénale pour lesquels la voie orale est impossible.

En l'absence de données disponibles pour calculer cette population de patients pris en charge en ambulatoire, la population cible ne peut être quantifiée mais elle est en tout état de cause marginale.

### **5.5. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et les posologies de l'AMM.

#### **5.5.1. Conditionnement**

Adapté aux conditions de prescription.

#### **5.5.2. Taux de remboursement : 65%**

---

<sup>1</sup> Conférence de consensus sur le RGO associé ou non à une oesophagite (janvier 1999)  
Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps sur les anti-ulcéreux (juillet 1999)

Avis d'experts

AFSSAPS, Mise au point – Prise en charge thérapeutique de l'éradication d' *H. pylori* chez l'adulte et chez l'enfant (septembre 2005)