

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 19 octobre 1998 - (J.O. du 28 octobre 1998)

**INIPOMP 40 mg, comprimés enrobés gastro-résistants B/7 B/14**

**Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE**

pantoprazole

Liste II

Date de l'AMM : 8 février 1995 – Rectificatifs : 6 avril 1998 – 9 mai 2001

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**INIPOMP 40 mg, comprimés enrobés gastro-résistants B/28**

Inscrite par arrêté du 4 novembre 2000 (J.O. du 9 février 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1-1 Principe actif

pantoprazole

### 1-2 Indications

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection).
- Ulcère duodéal évolutif,
- Ulcère gastrique évolutif,
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien (l'oesophagite devra être objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions ou d'ulcérations).

### 1-3 Posologie

Les comprimés ne seront ni croqués, ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau.

Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale :

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 trithérapie durant les 7 premiers 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-oesophagien :

1 comprimé par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie en fonction des résultats endoscopiques.

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

### Avis de la commission du 3 mai 1995

Le pantoprazole ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole et lansoprazole) en terme d'efficacité et/ou de tolérance.

### Avis de la commission du 3 juin 1998

Dans la stratégie thérapeutique d'éradication d'*Helicobacter pylori*, le pantoprazole (INIPOMP) partage l'amélioration du service médical rendu des spécialités MOPRAL, ZOLTUM, OGAST et LANZOR.

### Avis de la commission du 7 octobre 1998 (B/14)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de EUPANTOL 40 mg (B/14), de son rapport bénéfice risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

### Avis de la commission du 13 septembre 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

## **3- MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3-1 Classement dans la classification ATC 2001**

A	:	Voies digestives et métabolisme
02	:	Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
B	:	Médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique
C	:	Inhibiteurs de la pompe à protons
02	:	Pantoprazole

### **3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique**

#### 3-2-1 Médicaments de comparaison :

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration :  
pantoprazole 40 mg comprimés enrobés gastro-résistants – EUPANTOL 40 mg

Les autres inhibiteurs de la pompe à protons par voie orale à dose standard, possédant les mêmes indications :

ésoméprazole 20 mg comprimé gastro-résistant – INEXIUM 20 mg  
lansoprazole 30 mg microgranules gastrorésistants en gélule – LANZOR et OGAST 30 mg  
oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL et ZOLTUM 20 mg  
rabéprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 20 mg

3-2-2 Evaluation concurrentielle :

le premier en nombre de journées de traitement :

oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 20 mg B/14 et B/28

le plus économique en coût de traitement :

rabéprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 20 mg B/28

le dernier inscrit :

ésoméprazole 20 mg comprimé gastro-résistant – INEXIUM 20 mg (20/03/2002)

### 3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les médicaments relevant des mêmes indications, notamment les anti-H2.

## 4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2001 tous conditionnements confondus :

- indications :
  - . oesophagite : 10,7 %
  - . ulcère de l'estomac : 5,5 %
  - . ulcère du duodénum : 4,9 %

Il faut noter que 35,2 % des prescriptions sont effectuées dans des indications plus larges que celles du libellé de l'AMM :

- . reflux gastro-oesophagien sans oesophagite : 23,4 %
- . gastrite + duodénite : 8,2 %
- . hernies : 3,6 %

- posologie : 1 comprimé par jour : 98 %

## 5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 5-1 Réévaluation du service médical rendu

La maladie ulcéreuse gastro-duodénale peut engager le pronostic vital du patient par suite de complications.

Les oesophagites érosives ou ulcératives symptomatiques par RGO peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

### 5-2 Place dans la stratégie thérapeutique

Références médicales opposables (5 décembre 1998)

Thème n°21 : Prescription des anti-ulcéreux.

Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps sur les anti-ulcéreux (juillet 1999)

Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps (juillet 1999) :

En l'absence d'oesophagite ou en cas d'oesophagite peu sévère (perte de substance muqueuse isolée ou multiple mais non circonférentielle), un traitement de 4 semaines, de préférence les IPP (demi-dose ou standard) doit être proposé (grade A). Si l'endoscopie avait été justifiée par un échec du traitement initial, un IPP à dose standard doit être prescrit (accord professionnel). En cas d'amélioration des symptômes, une endoscopie n'est pas nécessaire. (accord professionnel)

Si l'endoscopie objective une oesophagite sévère (lésions circonférentielles et/ou complications), les IPP à dose standard, pendant 8 semaines, sont d'emblée indiqués. Une endoscopie de contrôle peut être utile à la fin du traitement de la poussée, dans le but de vérifier l'évolution des lésions anatomiques. En cas de non cicatrisation, une augmentation de la posologie doit être proposée. (accord professionnel)

### **5-3 Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

5-3-1 Conditionnement :

Les conditionnements en boîte de 7, 14 et 28 sont adaptés aux conditions de prescription.

5-3-2 Taux de remboursement : 65%