

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 avril 2002 (JO du 5 mai 2002)

OGAST 15mg, gélules, microgranules gastro-résistants
B/15 : code CIP 358 423.7

OGAST 15mg, microgranules gastro-résistants en gélules sous plaquettes thermoformées
B/30 : code CIP 345 484.2

OGAST 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules
B/7 : code CIP 344 552.4

OGAST 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules sous plaquettes thermoformées
B/14 : code CIP 343 041.6

OGAST 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules
B/28 : code CIP 344 551.8

Renouvellement conjoint

OGASTORO 15mg, comprimés orodispersibles
B/14 : code CIP 368 716.7

OGASTORO 15mg, comprimés orodispersibles
B/28 : code CIP 368 717.3

OGASTORO 30mg, comprimés orodispersibles
B/14 : code CIP 368 713.8

OGASTORO 30mg, comprimés orodispersibles
B/28 : code CIP 368 714.4

Laboratoires TAKEDA

Lansoprazole

A02BC03 (Inhibiteurs de la pompe à protons)

Liste II

Date de l'AMM. :	OGAST 15mg :	22 avril 1996
	OGAST 30mg :	11 décembre 1990
	OGASTORO 15mg :	25 juillet 2005
	OGASTORO 30mg :	25 juillet 2005
	Dernier rectificatif du RCP OGAST :	09 octobre 2007
	Dernier rectificatif du RCP OGASTORO :	22 mai 2007

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques¹ :

- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique
- Traitement de l'oesophagite par reflux
- Prévention de l'oesophagite par reflux
- Eradication de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à *H. pylori*
- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS
- Prévention de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients à risque (âgés de plus de 65 ans ou avec un antécédent d'ulcère gastrique ou duodéal) nécessitant un traitement prolongé par AINS
- Reflux gastro-oesophagien symptomatique
- Syndrome de Zollinger-Ellison

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 1 536 000 prescriptions de OGASt (64.7 % pour le dosage à 15mg et 35.3 % pour le dosage à 30 mg). OGASt a été prescrit dans 32 % des cas pour un reflux gastro-oesophagien à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 597 000 prescriptions de OGASTORO (65.8 % pour le dosage à 15mg et 34.2 % pour le dosage à 30 mg). OGASTORO a été prescrit dans 24 % des cas pour un reflux gastro-oesophagien à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf ^{2 3 4}). Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf ⁵). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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

¹ RCP Harmonisé – Rectificatifs du 22/05/07 et du 18/06/07

²Fennerty MB, Johanson JF, Hwang C, Sostek M. Efficacy of esomeprazole 40 mg vs. lansoprazole 30 mg for healing moderate to severe erosive oesophagitis. Aliment Pharmacol Ther 2005;21(4):455-63.

³ Adachi K, Hashimoto T, Hamamoto N et al Symptom relief in patients with reflux esophagitis: comparative study of omeprazole, lansoprazole, and rabeprazole. Gastroenterol Hepatol 2003;18(12):1392-8.

⁴ Richter JE, Kahrilas PJ, Sontag SJ, et al Comparing lansoprazole and omeprazole in onset of heartburn relief: results of a randomized, controlled trial in erosive esophagitis patients. Am J Gastroenterol 2001;96(11):3089-98.

⁵ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiseécrétoires gastriques chez l'adulte » novembre 2007

Conditionnements :

Boîtes de 7,14, 15 et de 30 : adaptées aux conditions de prescription

Boîte de 28 : la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé