



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} février 2007 (JO du 13 mars 2009)

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable
Boîte de 1 - CIP : 343 132-1

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

urée ¹³C
acide citrique anhydre

Code ATC : V09HX (produits radiopharmaceutiques)
Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 29/05/1997

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

Indication thérapeutique :

« Diagnostic *in vivo* de l'infection à *Helicobacter pylori*, notamment le contrôle de l'éradication. Il convient de se référer aux recommandations officielles pour la prise en charge des infections à *Helicobacter pylori*. »

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), HELIKIT a fait l'objet de 76 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Selon les données des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 11 février 2007 au 10 février 2011, un seul effet indésirable a été rapporté (vomissements).

Les données acquises de la science sur le diagnostic et la prise en charge des infections à *Helicobacter pylori*^{1,2,3} ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la transparence du 13 décembre 2006 et du 17 janvier 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

L'infection par *Helicobacter pylori* est associée à la survenue d'ulcères gastriques et duodénaux et à l'apparition de cancers de l'estomac. Les complications sont graves et peuvent mettre en jeu le pronostic vital du patient.

HELIKIT est un produit à visée diagnostique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un produit de première intention chez les rares patients relevant d'une utilisation d'emblée d'une méthode diagnostique non invasive.

Conformément aux recommandations, il est principalement utilisé pour le contrôle de l'éradication de *Helicobacter pylori* après traitement d'une infection duodénale.

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit (méthodes invasives et non invasives).

Le service médical rendu d'HELIKIT **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Canard J.M. et al. Recommandations de la SFED. Places respectives de l'endoscopie et du test respiratoire dans le diagnostic et le contrôle de l'éradication d' *Helicobacter pylori*. Septembre 2003.

² Conférence de consensus *Helicobacter pylori* Révision 99. Conclusions et recommandations révisées du groupe de travail. *Gastroenterol Clin Biol* 1999 ; 23 : C95-C104

³ Dépistage de l'infection à *Helicobacter pylori*. Recommandations HAS, avril 2010.