



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 31 décembre 2006 (JO du 28 mai 2008)

ZENTEL 400 mg, comprimé
Boîte de 1 (CIP : 368 482-6)

ZENTEL 0,4 g/10 ml, solution buvable
Flacon (CIP : 329 704-1)

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

albendazole
Liste II

Code ATC : P02CA03 (Anthelminthiques)

Dates des AMM (procédure nationale) :
ZENTEL solution buvable : 01/07/1987
ZENTEL comprimé : 24/05/2005¹

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

Indications Thérapeutiques :

- « oxyurose (*Enterobius vermicularis*) ;
- ascaridiose (*Ascaris lumbricoïdes*) ;
- ankylostomose (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*) ;
- trichocéphalose (*Trichuris trichiura*) ;
- anguillulose (*Srongyloïdes stercoralis*)
- taeniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), le traitement par l'albendazole ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole ;
- giardiases (*Giardia intestinalis* ou *duodenalis*) de l'enfant ;
- trichinellose (*Trichinella spiralis*). »

Posologie : cf. R.C.P

¹ ZENTEL comprimé remplace la spécialité ZENTEL comprimé pelliculé dont l'AMM datait du 01/07/1987

Données de prescription :

Selon les données EPPM-IMS Health (cumul mobile annuel novembre 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 13 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données cliniques :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données d'efficacité de l'albendazole utilisé à des posologies ou dans des indications qui ne correspondent pas à l'AMM^{2,3,4}.

Les données de tolérance (PSUR) fournies par le laboratoire couvrent la période du 11 juillet 2007 au 10 juillet 2010. Elles n'ont pas donné lieu à des modifications du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{5,6,7,8}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (8 novembre 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les maladies parasitaires concernées par ces spécialités sont le plus souvent asymptomatiques ou responsables de symptômes bénins, mais dans de rares cas peuvent causer des complications sévères. L'anguillulose maligne survient sur un terrain immuno-déprimé. La gravité de la trichinellose est fonction de l'importance de la contamination larvaire.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, excepté dans le traitement de la trichinellose où ZENTEL est le seul traitement bénéficiant d'une AMM.

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 spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.

² Alizadeh A. Ranjbar M. Kashani K.M. Taheri M.M. Bodaghi M. Albendazole versus metronidazole in the treatment of patients with giardiasis in the Islamic Republic of Iran. Eastern Mediterranean Health Journal (2006)

³ Kirwan P. Asaolu S.O. Molloy S.F. Abiona T.C. Jackson A.L. Holland C.V. Patterns of soil-transmitted helminth infection and impact of four-monthly albendazole treatments in preschool children from semi-urban communities in Nigeria: a double-blind placebo-controlled randomised trial. BMC infectious diseases (2009)

⁴ Singthong S. Intapan P.M. Wongsaroji T. Maleewong W. Randomized comparative trial of two high-dose albendazole regimens for uncomplicated human strongyloidiasis. The Southeast Asian journal of tropical medicine and public health (2006)

⁵ Jean-Luc Caumes, Benoit Chevalier, Francis Klotz. Oxyures et oxyuroses. EMC (Elsevier Masson SAS), Maladies infectieuses, 8-515-A-20, 2002.

⁶ WHO, Overview of the evidence for safety and efficacy of medicines for the treatment of neglected tropical diseases in children, http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/ReviewNTDMedicines.pdf

⁷ WHO, 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/en/index.html.

⁸ CMIT. Parasitoses intestinales. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed ; 2012 : pp 448-451.