



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 27 juillet 2007 (JO du 29 avril 2009)

**ISUDRINE 20 g, suspension buvable en sachet B/12 (CIP : 335 719-7)**

**Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM**

phosphate d'aluminium, oxyde de magnésium

Code ATC : A02AD01 (ANTIACIDES- ASSOCIATIONS ET COMPLEXES A BASE D'ALUMINIUM, DE CALCIUM ET DE MAGNESIUM)

Non listé

Date de l'AMM (procédure nationale) : 20/10/1992

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastro-duodénales. »

Posologies : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ISUDRINE a fait l'objet de 7 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

A noter que cette spécialité n'est plus commercialisée en France depuis le 28 février 2011, mais le laboratoire sollicite le renouvellement d'inscription en vue d'une éventuelle recommercialisation.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 20 mai 2007 au 19 janvier 2010).

Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission (15 février 2012).

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2</sup>. Elles ne donnent pas

<sup>1</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiseptiques gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (15 février 2012).

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'adulte, les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du reflux gastro-œsophagien (RGO) dans les trois situations suivantes :

- Si les symptômes sont typiques et espacés (<1/semaine). Ils sont alors recommandés ponctuellement (Grade A), au même titre que les alginates et les anti-H2. Si les symptômes sont typiques et rapprochés, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont alors recommandés.
- Lors de la grossesse, où une stratégie thérapeutique progressive en commençant par des antiacides est généralement proposée. Il est possible d'utiliser les IPP en cas de RGO invalidant, insuffisamment amélioré par les antiacides et les alginates.
- Pendant les premiers jours du traitement par IPP, le temps que l'effet antisécrétoire soit maximal (reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite).

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'enfant :

- La stratégie thérapeutique du RGO est identique à celle de l'adulte (Accord professionnel). Chez le nourrisson, les régurgitations simples ne justifient pas un traitement par IPP, seul un RGO acide authentifié relève d'un traitement par IPP (Accord professionnel).
- En cas de manifestations extradigestives du RGO, « parmi les modalités thérapeutiques, les recommandations habituelles hygiéno-diététiques restent valables chez le jeune enfant [...]. Les antiacides ont une efficacité modérée. Dès lors qu'un reflux acide a été incontestablement établi, il est légitime de proposer un traitement antisécrétoire par IPP».
- En cas de lésions gastroduodénales (érosions, ulcérations) associées à une infection à *H. pylori*, le traitement est celui de l'éradication de *H. pylori*. En cas de lésions gastroduodénales non associées à une infection à *H. pylori*, un traitement par IPP est recommandé (Accord professionnel). L'argumentaire de l'AFSSAPS mentionne cependant qu'en cas de symptomatologie clinique importante des gastrites virales et des gastrites hypertrophiques, un traitement symptomatique associant antiacide, pansement gastrique et/ou IPP est institué.

#### Réévaluation du service médical rendu :

Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

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

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.

Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le service médical rendu par ISUDRINE **reste faible** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15%

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

---

<sup>2</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisécrotaires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.