



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mai 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25 septembre 2005 (JO du 28 avril 2006)

MOPRAL 10 mg, microgranulés gastro-résistants en gélule

B/14 (CIP : 341 300-4)

B/28 (CIP : 341 301-0)

MOPRAL 20 mg, microgranulés gastro-résistants en gélule

B/7 (CIP : 340 810-9)

B/14 (CIP : 340 812-1)

B/28 5CIP : 340 814-4)

ZOLTUM 10 mg, microgranulés gastro-résistants en gélule

B/28 (CIP : 340 980-1)

ZOLTUM 20 mg, microgranulés gastro-résistants en gélule

B/14 (CIP : 340 969-8)

B/28 (CIP : 340 971-2)

Laboratoire ASTRAZENECA

oméprazole

Liste II

Code ATC : A02BC01

Dates des AMM :

MOPRAL 10 mg: 13/03/1996

MOPRAL 20 mg: 15/04/1987

ZOLTUM 10 mg: 13/03/1996

ZOLTUM 20 mg: 06/05/1991

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

Indications Thérapeutiques :

Gélule à 10 mg

Chez l'adulte :

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien, associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance ou d'inadaptation des traitements de première intention (conseil hygiéno-diététiques, antiacides, alginates),
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.

Chez l'enfant de plus de 1 an et de poids \geq 10 kg

- Œsophagite par reflux.
- Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien.

Gélule à 20 mg

Chez l'adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
- Ulcère duodéal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Œsophagite érosive ou ulcérate symptématique par reflux gastro-œsophagien.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg d'oméprazole par jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.
- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastro-duodéal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Chez l'enfant de plus de 1 an et de poids \geq 10 kg

- Œsophagite par reflux.
- Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien.

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

MOPRAL

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de 1 049 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,0 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 47,3 jours. La plus grande part des prescriptions a concerné le reflux gastro-œsophagien (13 % des prescriptions)

ZOLTUM

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

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications^{1,2,3,4}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5,6}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important, sauf dans l'indication « Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible » pour laquelle le SMR reste insuffisant.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication « Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible »

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Malone T., Kuczmanski M., Levine D. *et al.* Omeprazole safely and effectively relieved symptoms of GERD in a pediatric population aged 2-16 years. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2001; 33 : 423.

² Synopsis et rapport de l'étude 214.

³ Gottrand F., Kalach N., Spyckerelle C. *et al.* Omeprazole combined with amoxicillin and clarithromycin in the eradication of *Helicobacter Pylori* in children with gastritis: a prospective randomized double-blind trial. *J Pediatr* 2001; 139:664-8.

⁴ Synopsis et rapport de l'étude CF-OMG-0005.

⁵ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis: AFSSAPS; 2007.

⁶ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les antisécrétoires gastriques chez l'enfant. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis: AFSSAPS; 2007.