

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 novembre 2012

PARIET 10 mg comprimé gastrorésistant

B/14 (CIP : 34009 356 742.8)

B/28 (CIP : 34009 356 744.0)

PARIET 20 mg comprimé gastrorésistant

B/14 (CIP: 34009 355 145.6)

B/28 (CIP : 34009 355 147.9)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

DCI	rabéprazole
Code ATC (année)	A02BC04 (2012)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement : <ul style="list-style-type: none">• de l'ulcère duodéal évolutif ;• de l'ulcère gastrique évolutif bénin ;• de l'œsophagite érosive ou ulcérateur symptomatique par reflux gastro-œsophagien ;• d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien ;• symptomatique du reflux gastro-œsophagien modéré à très sévère ;• éradication de <i>Helicobacter pylori</i> en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale, en association à une antibiothérapie adaptée ;• du syndrome de Zollinger Ellison ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	25/11/1998 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	Année 2012
	A : Voies digestives et métabolisme
	A02 : Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
	A02B : Médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique
	A02BC : Inhibiteurs de la pompe à protons
A02BC04 : rabéprazole	

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 23/09/2007 (JO du 1/10/2010).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement :

- de l'ulcère duodéal évolutif ;
- de l'ulcère gastrique évolutif bénin ;
- de l'œsophagite érosive ou ulcérate symptomatique par reflux gastro-œsophagien ;
- d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien ;
- symptomatique du reflux gastro-œsophagien modéré à très sévère ;
- éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale, en association à une antibiothérapie adaptée ;
- du syndrome de Zollinger Ellison ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées, couvrant la période du 1^{er} juillet 2009 au 13 octobre 2011, n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

► La FDA a émis un communiqué sur le risque de diarrhée à *Clostridium difficile* associé aux inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)¹ et a rappelé en conséquence au public et aux médecins les points suivants :

- le diagnostic de diarrhée à *Clostridium difficile* doit être envisagé lorsqu'une diarrhée ne guérit pas ;
- la nécessité de consulter en cas de selles liquides persistantes associées à des douleurs abdominales et/ou à de la fièvre ;
- les doses et la durée de traitement par IPP doivent être les plus faibles possibles.

► Les études issues de la recherche bibliographique ont également été prises en compte.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) ces spécialités ont fait l'objet de 2 222 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 49 jours.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées ont été prises en compte^{2,3,4} ; elles ne sont pas de nature à modifier la place de PARIET dans la stratégie thérapeutique, depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 27/01/2010.

¹ <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm> (8 février 2012)

² University of Michigan, Heidelbaugh JJ, Gill AS, Van Harrison R, Nostrant TT. Gastroesophageal reflux diseases (GEAR) UMHS, 2007.

³ Yang YX, Metz Safety of proton pump inhibitor exposure. DC.Gastroenterology, 2010 ; 139 :1115-27.

⁴ Eom CS, Park SM, Myung SK, Yun JM, Ahn JS. Use of acid-suppressive drugs and risk of fracture: a meta-analysis of observational studies. Ann Fam Med, 2011;9 :257-67.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 27/01/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Les symptômes du RGO sont habituellement sans gravité, mais, non traité, le RGO peut entraîner une dégradation de la qualité de vie et des complications : pathologies pharyngées, œsophagite, sténose peptique, endobrachyœophage, plus rarement hémorragie, qui sont des pathologies graves.

Les ulcères gastro-duodénaux peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

La maladie de Zollinger-Ellison se caractérise par la survenue d'ulcères gastro-duodénaux et/ou d'œsophagites récidivants et exposent au risque de complications. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif, préventif ou symptomatique selon l'indication.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement de première intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important. Il existe des nombreuses alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PARIET reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Boîtes de 14 : 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.