



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 23 septembre 2002 (JO du 4 février 2005)

PARIET 10 mg comprimé gastrorésistant

B/14 (CIP : 356 742.8)

B/28 (CIP : 356 744.0)

PARIET 20 mg comprimé gastrorésistant

B/14 (CIP: 355 145.6)

B/28 (CIP : 355 147.9)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

Rabéprazole

Liste II

Date de l'AMM (initiale) : 25 novembre 1998

Code ATC : A02BC04

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

Indications Thérapeutiques

« Traitement :

- 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 *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale, en association à une antibiothérapie adaptée ;
- du syndrome de Zollinger Ellison ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon le panel IMS (cumul mobile août 2008), il y a eu un total de 1 124 000 prescriptions, majoritairement dans le traitement du reflux gastro-œsophagien.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données issues de la recherche documentaire sur l'efficacité et la tolérance^{1,2} ainsi que les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte³. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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.

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

Conditionnements : 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.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

¹ Eggleston A. *et al.* The treatment of gastro-oesophageal reflux disease in primary care--prospective randomized comparison of rabeprazole 20 mg with esomeprazole 20 and 40 mg. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009 ;29(9):967-78

² Pace F, *et al.* A review of rabeprazole in the treatment of acid-related diseases. *Ther Clin Risk Manag.* 2007 Jun;3(3):363-79

³ Afssaps, Recommandations. Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte 2007