

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

INEXIUM sachet 10 mg (ésooméprazole), inhibiteur de la pompe à protons**Pas d'avantage clinique démontré chez l'enfant à partir de un an :**

- par rapport aux antiacides pour le traitement du reflux gastro-œsophagien (RGO)
- par rapport à l'oméprazole pour l'œsophagite érosive par reflux

L'essentiel

- ▶ INEXIUM 10 mg granulés pour suspension buvable en sachet-dose est une nouvelle présentation d'ésooméprazole indiquée chez l'enfant de 1 an à 11 ans, dans le traitement symptomatique du RGO et dans le traitement de l'œsophagite érosive par reflux confirmée par endoscopie.
- ▶ Cette présentation représente une alternative aux traitements utilisés chez l'enfant dans le traitement du RGO et de l'œsophagite.

Stratégie thérapeutique

- Les régurgitations simples du nourrisson (de 28 jours à 18 mois) ne justifient aucun traitement médicamenteux. En présence de régurgitations, si l'examen clinique et la croissance sont normaux, aucune exploration complémentaire n'est nécessaire. Le fractionnement et l'épaississement des repas sont en général suffisants chez l'enfant de moins de 36 mois. Lorsque le nourrisson dort, il doit être placé en décubitus dorsal, le lit étant surélevé au niveau de la tête. L'évolution est le plus souvent favorable (diminution ou disparition des symptômes) entre 12 et 18 mois, lors de l'acquisition de la marche.
- Si les régurgitations s'accompagnent de signes de gravité (retard de croissance, pleurs anormaux, impression que l'enfant a mal, malaise, pathologie pulmonaire inexpliquée...), la recherche d'une œsophagite par pH-métrie est nécessaire. En cas de manifestations atypiques non expliquées chez le jeune enfant (pleurs persistants, hyper-salivation, malaise, pathologie pulmonaire inexpliquée...) et en l'absence de régurgitations, un RGO est recherché par pH-métrie œsophagienne des 24 heures. Si cette pH-métrie objective un reflux acide, la fibroscopie œsogastroduodénale est recommandée pour visualiser une éventuelle œsophagite.
- En cas de RGO acide documenté par pH-métrie œsophagienne des 24 heures mais sans œsophagite, on peut proposer pendant 4 semaines un antiacide ou un IPP, en respectant les âges précisés dans les AMM.
- En cas de RGO avec œsophagite, un IPP peut être utilisé en première intention et poursuivi pendant 2 à 3 mois.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

INEXIUM 10 mg en granulés pour suspension buvable en sachet-dose représente une alternative à l'oméprazole en gélules, seul IPP ayant jusqu'à présent l'AMM dans ces indications chez l'enfant à partir de 1 an.

Données cliniques

- Une étude ayant pour critère principal la tolérance a inclus 109 enfants âgés de 1 à 11 ans ayant une œsophagite érosive confirmée par endoscopie et traités par ésooméprazole granulés (5 à 20 mg/j selon le poids) pendant au plus 8 semaines. Quarante-cinq enfants (41 %) ont eu une endoscopie au cours du suivi ; la cicatrisation de l'œsophagite à 8 semaines (critère secondaire) a été confirmée chez 93 % d'entre eux.
- Dans une étude ayant inclus 98 nourrissons de 1 à 12 mois (population hors AMM), l'ésooméprazole en gélules ouvertes (2,5 à 10 mg/j selon le poids) n'a pas été statistiquement différent du placebo sur le délai de sortie d'étude liée à l'aggravation des symptômes (critère principal). Les effets indésirables les plus fréquents ont été des douleurs abdominales, une constipation, de la diarrhée, des flatulences, des vomissements, des céphalées.
- Ces données cliniques n'ont pas permis de quantifier en termes d'efficacité l'apport de l'ésooméprazole granulés par rapport aux formes d'oméprazole ou d'autres anti-sécrétoires indiquées dans le RGO chez l'enfant.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par INEXIUM est important.
- En l'absence d'étude *versus* des comparateurs, INEXIUM 10 mg granulés pour suspension buvable en sachet-dose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres options thérapeutiques dans la prise en charge du RGO symptomatique (par rapport aux anti-acides) et de l'œsophagite érosive (par rapport à l'oméprazole).
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

