



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 juin 2006 par arrêté du 4 juin 2006 (JO du 18 septembre 2008).

ABELITE, suspension buvable en sachet
B/30 (CIP : 330 678-0)

Laboratoire IPSEN PHARMA

DCI	Diomagnite
Code ATC (libellé)	A02X (autres antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Non listé
AMM (procédure)	09/03/1988 (procédure nationale)
Motifs de demande et d'examen	Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹). En parallèle, le laboratoire a demandé le renouvellement d'inscription de sa spécialité sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

02 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des œsophagites, des gastrites et des ulcères gastro-duodénaux. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Cette spécialité n'est pas commercialisée en France.
Le laboratoire demande le renouvellement d'inscription de cette spécialité pour sa commercialisation en Corée.

05 Rappel de l'évaluation précédente par la Commission de la transparence

► Avis de la Commission de la Transparence du 9 mai 2001

« L'affection concernée par ces spécialités ne présente pas de caractère de gravité.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.
Il existe peu d'alternatives médicamenteuses.
Le niveau de service médical rendu par ABELITE est faible »

► Avis de la Commission de la Transparence du 23 janvier 2008

« Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'A.M.M. »

06 Analyse des données disponibles

06.1 Données cliniques/d'efficacité disponibles

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

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^{2,3} :

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 anti-H2. Si les symptômes sont typiques et rapprochés, les 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 ces recommandations :

- En cas d'œsophagite par reflux, les IPP « sont le traitement le plus efficace ». Ils sont recommandés en première intention (quelque soit le stade de gravité de l'œsophagite).
- La gastrite chronique « est définie uniquement sur la base de données anatomopathologiques. Il n'existe pas de preuve que la gastrite chronique soit symptomatique. Il en résulte que la découverte d'une gastrite sur des biopsies ne permet pas de tenir cette affection pour responsable des symptômes. »
- En cas d'ulcère lié à une infection à *H. pylori*, le traitement doit être celui de l'éradication de la bactérie (IPP/ranitidine + antibiotiques). La plupart des ulcères non liés à une infection à *H. pylori* sont associés au traitement par AINS/aspirine. En l'absence d'infection par *H. pylori* et de prise d'AINS, des étiologies particulières doivent être recherchées (syndrome de Zollinger-Ellison, hypersécrétion acide idiopathique, maladie de Crohn, cancers, infection à *Helicobacter Heilmannii* ou à CMV, gastroentérite à éosinophiles). Pour les rares maladies ulcéreuses sans étiologie reconnue, le traitement de choix reste actuellement les antisécrétoires.

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 inhibiteur de la pompe à protons ».
- 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.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

² AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

³ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisécrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement symptomatique des œsophagites, des gastrites et des ulcères gastro-duodénaux.

- ▮ L'œsophagite et les gastrites ne présentent pas de caractère habituel de gravité. La maladie ulcéreuse gastroduodénale peut engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre du traitement symptomatique. Cette spécialité est un traitement d'appoint.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▮ Il n'est pas attendu d'intérêt en terme de santé publique.
- ▮ Selon les recommandations de l'AFSSAPS, « En cas de reflux gastro-œsophagien, associé ou non à une œsophagite, l'association d'antiacides aux IPP n'est pas justifiée, sauf pendant les premiers jours du traitement par IPP, le temps que l'effet anti sécrétoire soit maximal ».
- ▮ « En cas de symptomatologie clinique importante, un traitement symptomatique associant antiacide, pansement gastrique et/ou IPP sera institué » pour le traitement des gastrites virales et gastrites hypertrophiques chez l'enfant.
- ▮ Les antiacides n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique des ulcères gastroduodénaux.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

La Commission prend note que cette spécialité n'est pas commercialisée en France, mais maintien son évaluation pour des raisons réglementaires.

08 Recommandations de la Commission

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%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>