



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 février 2012

KEAL 1 g, comprimé sécable

B/30 (CIP : 328 845-0)

KEAL 1 g, suspension buvable en sachet

B/30 (CIP : 333 975-6)

Laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERECS

DCI	Sucralfate
Code ATC (libellé)	A02BX02 (autres médicaments pour l'ulcère gastro-duodéal et reflux gastro-œsophagien)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Non listé
AMM (procédures)	(procédures nationales) 05/02/1986 : comprimé sécable 24/06/1991 : suspension buvable
Motif d'examen	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

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, 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 par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2011 ¹.

02 Indications thérapeutiques

« - Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 22 000 prescriptions.

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

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 7 juillet 2004 (réévaluation - KEAL 1 g et 2 g)

« Le service médical rendu par les spécialités KEAL 1g suspension buvable en sachet, KEAL 1g comprimé sécable, KEAL 2g suspension buvable en sachet de 10 mL est faible dans chacune de ses indications.

La Commission constate qu'il existe un usage du sucralfate en suspension buvable dans le traitement des mucites radio ou chimioinduites, en cancérologie et en soins palliatifs. Malgré l'absence d'AMM dans cette indication et de données démonstratives d'efficacité, et en raison du petit nombre d'alternatives dans une pathologie douloureuse qui altère la qualité de vie de patients souvent en fin de vie, la Commission souhaite qu'une attention particulière soit portée à cet usage par l'autorité de santé.

► Avis du 14 décembre 2005 (Réévaluation du service médical rendu)

Traitement des ulcères gastriques ou duodénaux évolutifs

« L'ulcère gastroduodénal est une maladie chronique caractérisée par une évolution par poussées récidivantes douloureuses. Les symptômes associent habituellement crampes ou brûlures épigastriques, un état dyspeptique et des douleurs abdominales. Les complications, hémorragies digestives, perforations ou risque de cancérisation pour l'ulcère gastrique, sont graves et peuvent engager le pronostic vital, même si la morbidité de la pathologie a diminué depuis la mise en évidence de la responsabilité d'*Helicobacter pylori* et l'éradication de la bactérie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est moyen.
Les alternatives thérapeutiques (IPP et antiH2) ont, dans cette indication, un niveau de preuve supérieur et sont recommandées en première intention.
Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est faible. »

Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible

« Dans l'état actuel de la stratégie thérapeutique, le traitement d'entretien ne se justifie plus en raison de l'efficacité quasi-constante des traitements (IPP notamment) et de la capacité de vérifier la guérison (par endoscopie) qui dispensent d'un traitement d'entretien. Cette situation est différente du traitement quotidien au long cours permettant de prévenir les récurrences.

Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est insuffisant. »

06 Analyse des données disponibles depuis le précédent avis

06.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

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} :

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.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

▀ Le laboratoire a fourni de nouvelle donnée de tolérance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} novembre 2005 au 5 juin 2010.

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

▀ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs.

▀ La maladie ulcéreuse gastro-duodénale peut engager le pronostic vital du patient par suite de complication.

▀ Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement symptomatique.

▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

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

³ AFSSAPS. Mise au point. « Prise en charge thérapeutique de l'éradication de *Helicobacter pylori* chez l'adulte et l'enfant. ». Septembre 2005

- ▮ Les alternatives thérapeutiques (IPP et antiH2) ont, dans cette indication, un niveau de preuve supérieur et sont recommandés en première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

Pour rappel, le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant 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 ».

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « ulcères gastriques et duodénaux évolutifs » et à la posologie de l'AMM.

La Commission constate qu'il existe un usage du sucralfate en suspension buvable dans le traitement des mucites radio ou chimioinduites, en cancérologie et en soins palliatifs. Malgré l'absence d'AMM dans cette indication et de données démonstratives d'efficacité, et en raison du petit nombre d'alternatives dans une pathologie douloureuse qui altère la qualité de vie de patients souvent en fin de vie, la Commission souhaite qu'une attention particulière soit portée à cet usage par l'autorité de santé.

▮ Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

▮ Taux de remboursement : 15%

09 ANNEXE : liste des médicaments génériques de KEAL

Spécialités	Code CIP
SUCRALFATE RPG 1 G, 1 Boîte de 30, comprimés sécables	3407334
SUCRALFATE RPG 1 G, 1 Boîte de 30, sachets de 5 ml, suspension buvable	3407340
SUCRALFATE TEVA 1 G, 1 Boîte de 30, comprimés	3559191

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