



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 février 2003 (JO du 1 juin 2002)

LANZOR 15mg, microgranules gastro-résistants en gélules
B/15 : code CIP 358 816 9

LANZOR 15mg, microgranules gastro-résistants en gélules sous plaquettes thermoformées
B/30 : code CIP 345 490 2

LANZOR 15mg, microgranules gastro-résistants en gélules
B/30 : code CIP 340 960 0

LANZOR 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules
B/7 : code CIP 344 755 2

LANZOR 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules sous plaquettes thermoformées
B/14 : code CIP 343 035 6

LANZOR 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules, en flacon
B/14 : code CIP 343 033 3

LANZOR 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules
B/28 : code CIP 344 756 9

Laboratoire AVENTIS

Lansoprazole

A02BC03 (Inhibiteurs de la pompe à protons)

Liste II

Date de l'AMM. :	LANZOR 15mg :	22 avril 1996
	LANZOR 30mg :	11 décembre 1990
	Dernier rectificatif du RCP LANZOR 15 et 30mg :	18 juin 2007

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

Indications Thérapeutiques¹ :

- Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique
- Traitement de l'œsophagite par reflux
- Prévention de l'œsophagite par reflux

¹ RCP Harmonisé – Rectificatifs du 18/06/2007

- Eradication de *Helicobacter pylori* par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associées à *H. pylori*
- Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique bénin induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS.
- Prévention de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique bénin induits par les AINS chez des patients à risque (âgés de plus de 65 ans ou avec un antécédent d'ulcère gastrique ou duodénal) nécessitant un traitement prolongé par AINS.
- Reflux gastro-oesophagien symptomatique
- Syndrome de Zollinger-Ellison

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 1 083 000 prescriptions de LANZOR (66.2 % pour le dosage à 15mg et 33.8 % pour le dosage à 30 mg). LANZOR a été prescrit dans 26 % des cas pour un reflux gastro-oesophagien à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf^{2 3 4}). Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf⁵). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements :

Boîtes de 7,14, 15 et de 30 : 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.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

²Fennerty MB, Johanson JF, Hwang C, Sostek M. Efficacy of esomeprazole 40 mg vs. lansoprazole 30 mg for healing moderate to severe erosive oesophagitis. Aliment Pharmacol Ther 2005;21(4):455-63.

³ Adachi K, Hashimoto T, Hamamoto N et al Symptom relief in patients with reflux esophagitis: comparative study of omeprazole, lansoprazole, and rabeprazole. Gastroenterol Hepatol 2003;18(12):1392-8.

⁴ Richter JE, Kahrilas PJ, Sontag SJ, et al Comparing lansoprazole and omeprazole in onset of heartburn relief: results of a randomized, controlled trial in erosive esophagitis patients. Am J Gastroenterol 2001;96(11):3089-98.

⁵ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiscrétines gastriques chez l'adulte » novembre 2007