

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS19 décembre 2007Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 12 mars 2002 (JO du 20 mars 2002)**INEXIUM 20mg, comprimés gastro-résistants**
B/7 : code CIP 355 332.0**INEXIUM 20mg, comprimés gastro-résistants**
B/14 : code CIP 355 333.7**INEXIUM 20mg, comprimés gastro-résistants**
B/28 : code CIP 355 334.3**INEXIUM 40mg, comprimés gastro-résistants**
B/14 : code CIP 355 338.9**INEXIUM 40mg, comprimés gastro-résistants**
B/28 : code CIP 355 339.5**Laboratoires ASTRAZENECA**

Esomeprazole

A02BC05 (Inhibiteurs de la pompe à protons)

Liste II

Date de l'AMM. :	INEXIUM 20mg et 40mg :	12 septembre 2000
	Dernier rectificatif du RCP d'INEXIUM :	08 août 2007

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.Indications Thérapeutiques :**INEXIUM 20mg et 40mg :**

- Reflux gastro-oesophagien
 - Traitement de l'oesophagite érosive par reflux
- Traitement du syndrome de Zollinger Ellison

INEXIUM 20mg :

- Reflux gastro-oesophagien
 - Traitement d'entretien et prévention des récurrences après cicatrisation d'une oesophagite par reflux gastro-oesophagien.
 - Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien
- En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de *Helicobacter pylori* pour cicatrisation de l'ulcère duodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori* et prévention de la récurrence de l'ulcère gastro-duodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori*.
- Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien doit être poursuivi :
 - Cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS.

-Prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 3 153 000 prescriptions de INEXIUM (66.5 % pour le dosage à 20mg et 35.5 % pour le dosage à 40 mg). INEXIUM a été prescrit dans 31 % des cas pour l'item « 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^{1 2 3 4 5 6 7}). Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf⁸). 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 et 14 : 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

¹ Labenz J, Armstrong D, Lauritsen K et al *A randomized comparative study of esomeprazole 40 mg versus pantoprazole 40 mg for healing erosive oesophagitis: the EXPO study*. Aliment Pharmacol Ther. 2005 15;21(6):739-46.

² Labenz J, Armstrong D, Lauritsen K et al *Esomeprazole 20 mg vs. pantoprazole 20 mg for maintenance therapy of healed erosive oesophagitis: results from the EXPO study* Aliment Pharmacol Ther. 2005 1;22(9):803-11

³ Fennerty MB, Johanson JF, Hwang C et al *Efficacy of esomeprazole 40 mg vs. lansoprazole 30 mg for healing moderate to severe erosive oesophagitis*. Aliment Pharmacol Ther. 2005 15;21(4):455-63

⁴ Edwards SJ, Lind T, Lundell L *Systematic review: proton pump inhibitors (PPIs) for the healing of reflux oesophagitis - a comparison of esomeprazole with other PPIs* Aliment Pharmacol Ther. 2006 1;24(5):743-50

⁵ Devault KR, Johanson JF, Johnson DA et al *Maintenance of healed erosive esophagitis: a randomized six-month comparison of esomeprazole twenty milligrams with lansoprazole fifteen milligrams* Clin Gastroenterol Hepatol. 2006 Jul;4(7):852-9. Epub 2006 6

⁶ Edwards SJ, Lind T, Lundell L *Systematic review of proton pump inhibitors for the acute treatment of reflux oesophagitis* Aliment Pharmacol Ther. 2001;15(11):1729-36

⁷ Mönnikes H, Pfaffenberger B, Gatz G et al *Novel measurement of rapid treatment success with ReQuest: first and sustained symptom relief as outcome parameters in patients with endoscopy-negative GERD receiving 20 mg pantoprazole or 20 mg esomeprazole* Digestion. 2005;71(3):152-8. Epub 2005 4

⁸ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiscrétroires gastriques chez l'adulte » novembre 2007