

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

NIZAXID 150 mg, gélules (30)

NIZAXID 300 mg, gélules (15)

Laboratoires NORGINE PHARMA

Nizatidine

Liste II

Date de l'AMM : NIZAXID 150 mg : 30 juillet 1987 – Rectificatif du 23 mars 1993
NIZAXID 300 mg : 30 juillet 1987

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif :

Nizatidine.

Indications thérapeutiques :*NIZAXID 150 mg*

- Ulcère duodéal
- Ulcère gastrique bénin
- Prévention des récives de l'ulcère duodéal
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien de stade I et II

NIZAXID 300 mg

- Ulcère duodéal
- Ulcère gastrique bénin

(pour la prévention des récives de l'ulcère duodéal, des gélules à 150 mg sont disponibles).

Posologie :*NIZAXID 150 mg**Ulcère gastrique bénin*

La dose recommandée journalière est de 300 mg (2 gélules) au coucher, ou de 150 mg (1 gélule) 2 fois par jour, une le matin et une au coucher. Le traitement devra être poursuivi pendant 4 semaines, ou 8 semaines si nécessaire, mais cette période peut être diminuée si la cicatrisation est constatée plus tôt par endoscopie.

*Ulcère duodéal**Traitement de la poussée :*

La dose journalière recommandée est de 300 mg (2 gélules) au coucher, ou 150 mg (1 gélule) 2 fois par jour, une le matin et une au coucher. La durée du traitement est généralement de quatre semaines, mais cette période peut être diminuée si la cicatrisation est vérifiée plus tôt par endoscopie.

La majorité des ulcères cicatrisent en quatre semaines, mais en cas de cicatrisation incomplète, le traitement devra être poursuivi pendant quatre autres semaines.

(Des gélules de nizatidine dosées à 300 mg sont disponibles).

Prévention des récives de l'ulcère duodéal

La dose recommandée est de 150 mg par jour (1 gélule) au coucher. Le traitement peut être poursuivi pendant 1 an.

Chez l'insuffisant rénal et en cas d'insuffisance hépato-cellulaire sévère, se référer au résumé des caractéristiques du produit

NIZAXID 300 mg

Ulcère duodénal

La dose journalière recommandée est de 300 mg (1 gélule au coucher). La durée du traitement est généralement de quatre semaines, mais cette période peut être diminuée si la cicatrisation est vérifiée plus tôt par endoscopie.

La majorité des ulcères cicatrisent en quatre semaines, mais en cas de cicatrisation incomplète, le traitement devra être poursuivi pendant quatre autres semaines.

Ulcère gastrique bénin

La dose recommandée journalière est de 300 mg (1 gélule) au coucher. Le traitement devra être poursuivi pendant 4 semaines, ou 8 semaines si nécessaire, mais cette période peut être diminuée si la cicatrisation est constatée plus tôt par endoscopie.

Chez l'insuffisant rénal et en cas d'insuffisance hépato-cellulaire sévère, se référer au résumé des caractéristiques du produit

II - RAPPEL DES CONDITIONS D-INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 28 octobre 1987 (NIZAXID 150mg et 300 mg) :

Les études comparatives ont été menées contre la ranitidine avec les résultats similaires. Toutefois, en ce qui concerne l'usage thérapeutique, la nizatidine se rapproche de la famotidine (PEPDINE). Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à la ranitidine.

Avis de la Commission le 22 mars 1995 (NIZAXID 150mg) :

Dans le cadre du traitement des oesophagites par RGO de stade I et II, le NIZAXID 150 mg, gélules (30), ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la ranitidine 150 mg.

Avis de la Commission le 25 mars 1998 (NIZAXID 150mg et 300 mg) :

La Commission a noté que la stratégie thérapeutique de l'ulcère a été radicalement modifiée en raison de la nécessité d'éradiquer *l'Helicobacter pylori* dans la majorité des cas. De plus, dans un souci d'harmonisation, il est précisé qu'une réflexion au niveau européen est menée concernant le libellé de l'indication thérapeutique des spécialités dans le traitement de l'ulcère (en absence ou en présence d'*Helicobacter pylori*).

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

A : Voies digestives et métabolisme
02 : Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
B : Médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique
A : Antagoniste des récepteurs H₂
04 : Nizatidine

Classement dans la nomenclature ACP

NIZAXID 150 mg

A : Appareil digestif et métabolisme
AG : Gastro-entérologie
C12 : Ulcères digestifs
C9 : Reflux gastro-oesophagien et œsophagites par reflux
P1 : Anti H₂

NIZAXID 300 mg

A : Appareil digestif et métabolisme
AG : Gastro-entérologie
C12 : Ulcères digestifs
P1 : Anti H₂

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Antagonistes des récepteurs H₂, n'ayant pas l'indication dans l'éradication d'*Helicobacter Pylori*.

Médicaments de comparaison de NIZAXID 150 mg, gélule

1- Cimétidine 400 mg : groupes génériques

- Spécialité de référence : TAGAMET 400 mg (B/30)
- Forme pharmaceutique : comprimé pelliculé
- Spécialités génériques : CIMETIDINE G GAM 400 mg (B/30)
CIMETIDINE GNR 400 mg (B/30)
CIMETIDINE MERCK 400 mg (B/30)
CIMETIDINE RATIOPHARM 400 mg (B/30)
CIMETIDINE RPG 400 mg (B/30)

2- Médicaments ayant le même dosage, le même principe actif et la même voie d'administration que TAGAMET 400 mg :

- CIMETIDINE COX 400mg (B/30) (non commercialisé)
- CIMETIDINE EG 400 mg (B/30) (non commercialisé)

- CIMETIDINE EUROGALENA 400 mg (B/30) (non commercialisé)
- CIMETIDINE TEVA 400 mg (B/30) (non commercialisé)
- CIMETIDINE SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES 400 mg (B/30) (non commercialisé)

3- PEPDINE 20 mg, comprimé (B/30) (famotidine)

Médicaments de comparaison de NIZAXID 300 mg, gélule

1- Cimétidine 800 mg : groupes génériques (la cimétidine 800 mg bénéficie d'une indication supplémentaire dans le traitement de l'œsophagite par RGO)

- Spécialité de référence : TAGAMET 800 mg (B/15)
- Forme pharmaceutique : comprimé pelliculé sécable
- Spécialités génériques : CIMETIDINE G GAM 800 mg (B/15)
CIMETIDINE GNR 800 mg (B/15)
CIMETIDINE MERCK 800 mg (B/15)
CIMETIDINE RPG 800 mg (B/15)

- Spécialité de référence : TAGAMET 800 mg (B/15)
- Forme pharmaceutique : comprimé effervescent
- Spécialité génériques : CIMETIDINE RPG 800 mg (B/15)

2- Médicaments ayant le même dosage, le même principe actif et la même voie d'administration que TAGAMET 800 mg :

- CIMETIDINE COX 800mg (B/15) (non commercialisé)
- CIMETIDINE EG 800 mg (B/15) (non commercialisé)
- CIMETIDINE EUROGALENA 800 mg (B/15) (non commercialisé)
- CIMETIDINE RATIOPHARM 800 mg (B/15) (non commercialisé)
- CIMETIDINE SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES 800 mg (B/15) (non commercialisé)

3- PEPDINE 40 mg, comprimé (B/15) (famotidine)

• Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités indiquées dans le traitement des ulcères digestifs, des oesophagites par reflux gastro-oesophagien.

Evaluation concurrentielle

Antagonistes des récepteurs H2, n'ayant pas l'indication dans l'éradication d'*Helicobacter Pylori*.

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

NIZAXID 150 mg

- le premier en nombre de journées de traitement :

PEPDINE 20 mg, comprimé (B/30) *famotidine*

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CIMETIDINE G GAM 400 mg (B/30) *cimétidine*
- le dernier inscrit (non commercialisé) :
CIMETIDINE EUROGALENA 400 mg (B/30) *cimétidine*

NIZAXID 300 mg

- le premier en nombre de journées de traitement :
PEPDINE 40 mg, comprimé (B/15) *famotidine*
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CIMETIDINE G GAM 800 mg (B/15) *cimétidine*
- le dernier inscrit (non commercialisé) :
CIMETIDINE EUROGALENA 800 mg (B/15) *cimétidine*

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

NIZAXID 150 mg

Selon le panel IMS-DOREMA hiver 2000-2001 :

- durée moyenne de traitement : 33,5 jours
- indications : - oesophagite : 2,6%
- maladies du système digestif : 2,3%

Il faut noter que 51% des prescriptions sont effectuées dans des indications plus larges que celles du l'AMM :

- RGO sans oesophagite : 26,1%
- gastrite : 23,5%
- gastrite chronique : 1,4%

NIZAXID 300 mg

Selon le panel IMS-DOREMA hiver 2000-2001 :

- posologie moyenne : 1 gélule par jour
- durée moyenne de traitement : 26,7 jours

La posologie et la durée moyennes de traitement correspondent aux conditions de prescription de l'AMM.

Réévaluation du service médical rendu

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

Les œsophagites érosives ou ulcératives symptomatiques par reflux gastro-oesophagien peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. La spécialité NIZAXID 150 mg entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

La spécialité NIZAXID 300 mg entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Références médicales opposables (5 décembre 1998)

Thème n°21 : Prescription des anti-ulcéreux.

Recommandations de Bonne Pratique de l'AFSSAPS (juillet 1999)

Fiches de transparence 1999 :

- Traitement médicamenteux de l'ulcère gastrique et l'ulcère duodénal
- Reflux gastro-œsophagien et œsophagite par reflux

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %