

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

PARIET 10 mg, comprimés gastro-résistants B/14 B/28

Laboratoires JANSSEN-CILAG

rabéprazole

Liste II

Date de l'AMM : 25 novembre 1998 – Rectificatifs : 14 septembre 1999 – 6 novembre 2000 et 4 octobre 2001

Spécialités inscrites sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Motif de la demande : extension d'indication au traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

rabéprazole

1-2 Originalité

Il s'agit d'une extension d'indication dans le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère.

1-3 Indications

Rappel :

PARIET 10 mg, comprimé gastro-résistant, est indiqué dans le traitement :

- de l'ulcère duodénal évolutif,
- de l'ulcère gastrique évolutif bénin,
- de l'oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien,
- d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien,
- d'éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale, en association à une antibiothérapie adaptée.

Extension d'indication :

- traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère.

1-4 Posologie (extension d'indication)

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère :
10 mg par jour, en une prise, chez les patients sans oesophagite. Si les symptômes persistent après 4 semaines, des investigations complémentaires peuvent être nécessaires.

2- MEDICAMENTS COMPARABLES

2-1 Classement 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
C	:	Inhibiteurs de la pompe à protons
04	:	Rabéprazole

2-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

2-2-1 Médicaments de comparaison :

Dans le traitement symptomatique du RGO :

esomeprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – INEXIUME 20 mg
lansoprazole 15 mg microgranules gastrorésistants en gélule – LANZOR 15 mg et OGAST 15 mg
oméprazole 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 10 mg et ZOLTUM 10 mg
oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – ZOLTUM 20 mg (en cas de résistance à ZOLTUM 10 mg)
oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 20 mg (en cas de résistance à MOPRAL 10 mg)
pantoprazole 20 mg comprimés enrobés gastro-résistants – EUPANTOL 20 mg et INIPOMP 20 mg

2-2-2 Evaluation concurrentielle :

le premier en nombre de journées de traitement :
oméprazole 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 10 mg B/14 et B/28

le plus économique en coût de traitement :
rabéprazole 10 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 10 mg B/28

le dernier inscrit :
esomeprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – INEXIUME 20 mg (20/03/2002)

2-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les médicaments relevant des mêmes indications, notamment les anti-H2.

3- ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

3.1 Efficacité

Etude pivot : a inclus 203 patients présentant des symptômes de reflux gastrooesophagien sans oesophagite.

Critère principal d'efficacité : durée médiane (en jour) pour atteindre une période de 24 heures sans pyrosis.

Critères secondaires (durée médiane pour atteindre une période de 48 heures sans symptôme, disparition complète des symptômes à la fin de la 2^{ème} et 4^{ème} semaine après randomisation, consommation de topiques antiacides, qualité de vie)

Résultats : durée médiane en jour pour atteindre une première période de 24 heures sans pyrosis.

	PLACEBO N = 68	RABEPRAZOLE 10mg N=64
Durée médiane pour atteindre les premières 24 heures sans pyrosis (jour)	21,5	2,5

3.2 Conclusion

Le rabéprazole 10 mg est plus efficace que le placebo pour atteindre la première période de 24 heures sans pyrosis.

Il n'existe pas d'étude clinique comparant le rabéprazole 10 mg par jour aux autres inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) demi-dose ayant l'indication « traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien ».

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4-1 Service médical rendu

Le reflux gastro-oesophagien (RGO) peut se caractériser par une dégradation de la qualité de vie.

PARIET entre dans le cadre du traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

Le rapport bénéfice/effets indésirables est important.

PARIET est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour PARIET est important.

4-2 Amélioration du service médical rendu

PARIET n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres inhibiteurs de la pompe à protons ayant l'indication dans le traitement du RGO.

4-3 Place dans la stratégie thérapeutique

Conférence de consensus sur le RGO associé ou non à une oesophagite (janvier 1999) et Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps sur les Anti-ulcéreux (juillet 1999) :

RGO

Traitement initial :

Le traitement du RGO commence par des mesures hygiéno-diététiques et posturales. En cas de traitement médicamenteux, la prescription doit s'accompagner d'une information sur ces mesures.

Des symptômes typiques et espacés sont, en l'absence de symptômes d'alarme, traités à la demande. Les anti-acides, les alginates ou leurs associations, les anti-H2 faiblement dosés, ayant l'indication RGO, peuvent être utilisés.

Des symptômes typiques et rapprochés (une fois par semaine ou plus), sans symptômes d'alarme, nécessitent un traitement continu pendant environ 4 semaines. Un IPP à demi-dose (ayant l'indication RGO), un anti-H2 (ayant l'indication RGO) peuvent être utilisés. En cas de succès, le traitement doit être arrêté.

4-4 Population cible

La nouvelle indication thérapeutique de PARIET 10 mg, telle que définie par le nouveau libellé de l'autorisation de mise sur le marché, ajoute à la population cible les RGO modérés à sévères sans oesophagite. En pratique, cette indication n'est que la reconnaissance de pratiques établies et permet une harmonisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole).

Ce nouveau libellé d'indication ne devrait donc pas entraîner dans l'immédiat une augmentation sensible du nombre de patients traités par rabéprazole.

4-5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans la nouvelle indication.

4-5-1 Conditionnement :

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

4-5-2 Taux de remboursement : 65 %