

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 19 octobre 1998 - (J.O. du 28 octobre 1998)

EUPANTOL 40 mg, comprimés enrobés gastrorésistants B/7 B/14

Laboratoires BYK France S.A.

pantoprazole

Liste II

Date de l'AMM : 8 février 1995 – Rectificatifs : 17 avril 1998 – 9 mai 2001

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

EUPANTOL 40 mg, comprimés enrobés gastrorésistants B/28

Inscrite par arrêté du 4 novembre 2000 (J.O. du 9 février 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

pantoprazole

1-2 Indications

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection).
- Ulcère duodénal évolutif
- Ulcère gastrique évolutif
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien (l'oesophagite devra être objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions ou d'ulcérations).

1-3 Posologie

Les comprimés ne seront ni croqués ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau.

- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale :

Sont recommandés les schémas posologiques suivants :

- soit un comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et à amoxicilline 1 000 mg matin et soir, pendant 7 jours ;
- soit un comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours ;
- soit en alternative aux schémas précédents, un comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à amoxicilline 1 000 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours.

L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de la trithérapie durant les 7 premiers jours.

- Ulcère duodénal évolutif :

1 comprimé par jour pendant 4 semaines

- Ulcère gastrique évolutif :

1 comprimé par jour pendant 4 à 8 semaines

- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien :

1 comprimé par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie en fonction des résultats endoscopiques.

2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 3 mai 1995

Le pantoprazole ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole et lansoprazole) en terme d'efficacité et/ou de tolérance.

Avis de la commission du 3 juin 1998

Dans la stratégie thérapeutique d'éradication d'*Helicobacter pylori*, le pantoprazole (EUPANTOL) partage l'amélioration du service médical rendu des spécialités MOPRAL, ZOLTUM, OGAST et LANZOR.

Avis de la commission du 7 octobre 1998 (B/14)

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de EUPANTOL 40 mg (B/14), de son rapport bénéfice risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis de la commission du 13 septembre 2000 (B/28)

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

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 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
C	:	Inhibiteurs de la pompe à protons
02	:	Pantoprazole

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration :
pantoprazole 40 mg comprimés enrobés gastrorésistants – INIPOMP 40 mg

Les autres inhibiteurs de la pompe à protons par voie orale à dose standard, possédant les mêmes indications :

ésooméprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – INEXIUM 20 mg
lansoprazole 30 mg microgranules gastrorésistants en gélule – LANZOR et OGAST 30 mg
oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL et ZOLTUM 20 mg
rabéprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 20 mg

3-2-2 Evaluation concurrentielle :

le premier en nombre de journées de traitement :

oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 20 mg

le plus économique en coût de traitement :

rabéprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 20 mg B/28

le dernier inscrit :

ésooméprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – INEXIUM 20 mg (20/03/2002)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

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

4 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2001 tous conditionnements confondus :

- indications :

- . ulcère de l'estomac : 8,9 %

- . oesophagite : 6,4 %

Il faut noter que 40,2% des prescriptions sont effectuées dans des indications plus larges que celles du libellé de l'AMM :

- . reflux gastro-oesophagien sans oesophagite : 20,1 %

- . hernies : 11,2 %

- . gastrite + duodénite : 8,9 %

- posologie : 1 comprimé par jour : 95%

5- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5-1 Réévaluation du service médical rendu

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

Les oesophagites érosives ou ulcératives symptomatiques par RGO peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

5-2 Place dans la stratégie thérapeutique

Références médicales opposables (5 décembre 1998)

Thème n°21 : Prescription des anti-ulcéreux.

Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps sur les anti-ulcéreux (juillet 1999)

Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps (juillet 1999) :

En l'absence d'oesophagite ou en cas d'oesophagite peu sévère (perte de substance muqueuse isolée ou multiple mais non circonférentielle), un traitement de 4 semaines, de préférence les IPP (demi-dose ou standard) doit être proposé (grade A). Si l'endoscopie avait été justifiée par un échec du traitement initial, un IPP à dose standard doit être prescrit (accord professionnel). En cas d'amélioration des symptômes, une endoscopie n'est pas nécessaire. (accord professionnel)

Si l'endoscopie objective une oesophagite sévère (lésions circonférentielles et/ou complications), les IPP à dose standard, pendant 8 semaines, sont d'emblée indiqués. Une endoscopie de contrôle peut être utile à la fin du traitement de la poussée, dans le but de vérifier l'évolution des lésions anatomiques. En cas de non cicatrisation, une augmentation de la posologie doit être proposée. (accord professionnel)

5-3 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.

5-3-1 Conditionnement :

Les conditionnements en boîte de 7, 14 et 28 sont adaptés aux conditions de prescription.

5-3-2 Taux de remboursement : 65%