

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 28 janvier 1999 (JO du 5 février 1999)

AZANTAC 150 mg, granulé effervescent B/30
AZANTAC 150 mg, comprimé effervescent B/30

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

ranitidine

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : :

- AZANTAC 150 mg, granulé effervescent : 5 novembre 1992 –Rectificatif du : 28 mai 1996

- AZANTAC 150 mg, comprimé effervescent : 4 juillet 1989 – Rectificatif du : 28 mai 1996

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ranitidine

1.2. Indications

- Ulcère gastrique ou duodéal évolutif
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien
- Traitement d'entretien de l'ulcère duodéal
- Syndrome de Zollinger-Ellison

1.3. Posologie

L'absorption n'étant pas influencée par l'alimentation, les comprimés ou les granulés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

- Ulcère duodéal évolutif

2 comprimés ou 2 sachets de ranitidine 150 mg le soir, pendant 4 semaines.

- Ulcère gastrique évolutif

2 comprimés ou 2 sachets de ranitidine 150 mg le soir, pendant 4 à 6 semaines.

- Oesophagite

2 comprimés ou 2 sachets de ranitidine 150 mg le soir, pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie en fonction des résultats endoscopiques.

- Traitement d'entretien de l'ulcère duodéal

1 comprimé ou 1 sachet de ranitidine 150 mg par jour, le soir.

- Syndrome de Zollinger-Ellison

La dose initiale recommandée est de 600 mg par jour. La dose doit être ajustée individuellement, si nécessaire jusqu'à 1200 mg/jour, et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement.

En cas d'insuffisance rénale, réduire la posologie en fonction de la créatininémie, selon le schéma suivant :

- créatininémie de 25 à 60 mg/l (220 à 530 µmol/l) : 150 mg toutes les 24 heures,
- créatininémie supérieure à 60 mg/l (530 µmol/l) : 150 mg toutes les 48 heures ou 75 mg toutes les 24 heures.

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

- AZANTAC 150 mg, comprimé effervescent :

Avis de la Commission du 20 décembre 1989

Complément de gamme justifié apportant une amélioration modeste en terme de commodité d'emploi par rapport à la forme sèche comprimé 150 mg.

A l'occasion de l'étude de ce dossier, la Commission attire l'attention de l'Administration sur le fait que, dans cette classe thérapeutique, il est observé une tendance à prescrire et à utiliser les spécialités à titre symptomatique. Cette dérive inéluctable en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché a conduit récemment le Danemark à ne plus rembourser ces produits.

Avis de la Commission 6 janvier 1993

Avis favorable au maintien de l'inscription.

- AZANTAC 150 mg, granulé effervescent :

Avis de la Commission 6 janvier 1993

Ces nouvelles formes de granulés effervescents en sachets ne présentent pas d'intérêt thérapeutique par rapport aux formes comprimés effervescents actuellement commercialisées.

- AZANTAC 150 mg, granulé effervescent et comprimé effervescent :

Avis de la Commission du 16 décembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. 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
A	:	Antagonistes des récepteurs H ₂
02	:	ranitidine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- ranitidine 150 mg comprimé pelliculé – AZANTAC 150 mg et RANIPLEX 150 mg et leurs génériques

Médicaments ayant le même principe actif, le même dosage :

- ranitidine 150 mg comprimé effervescent et granulé effervescent – RANIPLEX 150 mg

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
ranitidine 150 mg comprimé effervescent - AZANTAC 150 mg

Le plus économique en coût de traitement
ranitidine EG 150 mg comprimé sécable

Le dernier inscrit :
ranitidine G GAM 150 mg comprimé pelliculé (JO du 16/02/00)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités indiquées dans le traitement des ulcères digestifs des oesophagites par reflux gastro-oesophagien, notamment les inhibiteurs des récepteurs H2 de l'histamine (ranitidine dosée à 300 mg, cimétidine dosée à 400 et 800 mg) et les inhibiteurs de la pompe à protons.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Seul AZANTAC 150 mg comprimé effervescent est suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription DOREMA hiver 2001

- indications :
reflux gastro-oesophagien : 29 %
gastrite ou duodénite : 18,1 %
Douleur abdominale et pelvienne : 21 %

- posologie :
1 comprimé/jour : 52 %
2 comprimés/jour : 44 %

La spécialité AZANTAC 150 mg comprimé effervescent est prescrite dans des indications plus larges que celles de l'AMM.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif concernant les ulcères gastrique ou duodéal évolutifs, et dans le cadre d'un traitement préventif dans le traitement d'entretien de l'ulcère duodéal.

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 médicamenteuses.

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

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

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

- ulcère duodéal :

Les antisécrétoires sont tous efficaces dans l'ulcère duodéal. Les différentes méta-analyses comparant les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et les anti-H2 dans le traitement initial ont montré la supériorité des IPP sur le taux de cicatrisation à deux et à quatre semaines. Aucune différence d'efficacité n'a été mise en évidence entre les IPP.

Le traitement antisécrétoire au long cours réduit la fréquence des récives, des complications hémorragiques et des perforations. Le traitement au long cours par anti-H2 à demi-dose ou IPP à dose adaptée, est recommandé chez les patients ayant présenté des complications, des récives ou présentant un terrain à risque.

- oesophagites :

Les anti-H2 ont une efficacité moindre que les inhibiteurs de la pompe à protons sur l'amélioration des symptômes et sur la cicatrisation de l'oesophagite, surtout dans les cas d'oesophagites sévères.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %