

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites à compter du 25 février 2001 (avis de renouvellement - JO du 5 avril 2001)

AZANTAC 75 mg, comprimés pelliculés (B/14 – B/28)

AZANTAC 75 mg, comprimés effervescents (B/14 – B/28)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

ranitidine

Liste II

Date de l'AMM : 14 mai 1997 – Rectificatif du : 12 septembre 2001

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement aux spécialités :

AZANTAC 150 mg, granulé effervescent B/30

AZANTAC 150 mg, comprimé effervescent B/30

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ranitidine

1.2. Indication

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien lorsque les règles hygiéno-diététiques ne se sont pas montrées efficaces.

1.3. Posologie

La posologie est d'un comprimé, au moment des brûlures et/ou des régurgitations, avec un maximum de 3 prises par jour et sur une période n'excédant pas 2 semaines.

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

Avis de la Commission du 24 septembre 1997

Compte tenu des résultats obtenus dans les études pharmacologique et clinique et du niveau d'efficacité de l'ensemble des médicaments utilisés dans le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien, la ranitidine dosée à 75 mg ne représente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments utilisés dans cette pathologie.

Avis de la Commission du 22 novembre 2000

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 H2
02	:	ranitidine

3.2. Médicaments de 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 :

- ranitidine 75 mg comprimé pelliculé et comprimé effervescent – RANIPLEX 75 mg

Les autres antagonistes des récepteurs H2 administrés par voie orale, possédant la même indication :

- cimétidine 200 mg comprimé pelliculé et comprimé effervescent - TAGAMET 200 mg, et leurs génériques
- les médicaments ayant le même dosage, le même principe actif :
CIMETIDINE BMS 200 mg, comprimé (non commercialisé)
CIMETIDINE COX FRANCE 200 mg, comprimé (non commercialisé)
CIMETIDINE EUROGALENA 200 mg, comprimé (non commercialisé)
CIMETIDINE SMITHKLINE BEECHAM 200 mg, comprimé (non commercialisé)
CIMETIDINE TEVA 200 mg, comprimé (non commercialisé)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
cimétidine 200 mg comprimé effervescent - TAGAMET 200 mg (B/60)

Le plus économique en coût de traitement
cimétidine G GAM 200 mg comprimé pelliculé (B/50)

Le dernier inscrit
cimétidine MERCK 200 mg comprimé pelliculé (B/30) (JO du 13/12/01)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les spécialités qui sont indiquées dans le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

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

AZANTAC 75 mg n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

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

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 rapprochés (une fois par semaine ou plus), sans symptôme d'alarme, nécessitent un traitement continu pendant environ 4 semaines. Un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) à demi-dose, un anti-H2 à dose standard peuvent être utilisés. En cas de succès, le traitement doit être arrêté. En cas d'inefficacité ou de récurrence précoce, une endoscopie digestive doit être réalisée (accord professionnel).

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 l'indication et la posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %