

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans
à compter du 5 août 2000 - (J.O. du 2 mars 2001)

OGAST 30 mg, microgranule gastrorésistant en gélule (B/7) (B/14)

Laboratoires TAKEDA

lansoprazole

Liste II

Date de l'AMM : 11 décembre 1990 – Rectificatifs : 23 mars 1993 – 9 février et
17 avril 1996 – 17 juillet 2000 – 16 janvier 2002

Renouvellement conjoint de la spécialité :

OGAST 30 mg (B/14) en plaquette thermoformée

Inscrite à compter du 5 août 2000 (J.O. du 2 mars 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

lansoprazole

1.2. Indications

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale.
- Ulcère duodéal évolutif
- Ulcère gastrique évolutif
- Oesophagite érosive ou ulcérate symptématique par reflux gastro-oesophagien.
- Syndrome Zollinger-Ellison
- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.

1.3. Posologie

- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale :

Sont recommandés les schémas posologiques suivants :

- soit une gélule de lansoprazole 30 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à amoxicilline 1 000 mg matin et soir, pendant 7 jours ;
- soit une gélule de lansoprazole 30 mg matin et soir associée 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, 1 gélule de lansoprazole 30 mg matin et soir associé à amoxicilline 1000 mg matin et soir et métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir pendant 7 jours.

Cette trithérapie sera suivie par 30 mg de lansoprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.

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 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 semaines.

- Ulcère gastrique évolutif

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 à 6 semaines.

- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie.

- Syndrome de Zollinger-Ellison

La posologie initiale recommandée est de 60 mg de lansoprazole une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 120 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en deux prises.

- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.

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

Avis de la commission du 20 mars 1991

Par rapport aux anti H2 dans l'indication ulcère duodénal évolutif, l'apport thérapeutique du lansoprazole en terme de rapidité d'action est modeste. En revanche, il constitue un réel avantage en terme d'efficacité dans l'indication oesophagite par RGO objectivée par endoscopie.

Le lansoprazole n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à l'oméprazole.

Avis de la commission du 22 septembre 1993

Cette spécialité présente une amélioration du service médical rendu du même ordre que celle de l'oméprazole dans le traitement de l'ulcère gastrique.

Avis de la commission du 6 novembre 1996

Dans le cadre de l'éradication d'*Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse, la stratégie thérapeutique recommandée intégrant la prescription de lansoprazole constitue un progrès thérapeutique majeur (niveau I) en terme d'efficacité sur la prévention des récurrences ulcéreuses.

Avis de la commission du 19 et 23 avril 1997

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques du lansoprazole 30 mg, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu de cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge dans le strict respect des indications de l'AMM.

Avis de la commission du 24 mai et 30 août 2000

Compte tenu du schéma posologique dans le cadre de l'éradication d'*Helicobacter pylori*, la Commission estime qu'il est nécessaire qu'un conditionnement complémentaire en boîte de 28 soit mis à disposition.

Avis de la commission du 10 janvier 2001

Extension d'indication au traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à MOPRAL 20 mg et ZOLTUM 20 mg.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

A	:	Voies digestives et métabolisme
02	:	Médicaments pour les troubles de l'acidité
B	:	Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-oesophagien
C	:	Inhibiteurs de la pompe à protons
03	:	Lansoprazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

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

ésoméprazole 20 et 40 mg comprimé gastrorésistant – INEXIUM 20 mg et 40 mg
lansoprazole 30 mg microgranule gastrorésistant en gélule – LANZOR 30 mg
oméprazole 20 mg microgranule gastrorésistant en gélule – MOPRAL 20 mg et ZOLTUM 20 mg
pantoprazole 40 mg comprimé enrobé gastrorésistant – EUPANTOL 40 mg et INIPOMP 40 mg
rabéprazole 20 mg comprimé gastrorésistant – PARIET 20 mg

3.2.2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :
oméprazole 20 mg microgranule gastrorésistant en gélule – MOPRAL 20 mg B/28

le plus économique en coût de traitement :
rabéprazole 20 mg comprimé gastrorésistant – PARIET 20 mg B/28

le dernier inscrit :
ésoméprazole 20 et 40 mg comprimé gastrorésistant – INEXIUM 20 mg et 40 mg B/7 B/14 et B/28 (JO du 20/03/2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2000-2001) :

- indications :
 - maladies de l'oesophage, de l'estomac et du duodénum : 61,6 %
 - symptômes et signes relatifs à l'appareil digestif et de l'abdomen : 6,0 %
 - hernies : 5,4 %
- durée de prescription :
 - 6 à 15 jours : 19 %
 - 22 à 30 jours : 53 %
 - 31 jours à 4 mois : 22 %
- posologie :
 - 1 gélule/j : 97 %
 - 2 gélules/j : 2 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les oesophagites par RGO peuvent se caractériser par une dégradation marquée de la qualité de la vie.

Les ulcères duodénaux et gastriques, le syndrome de Zollinger Ellison et les lésions

gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

OGAST entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est :

- modéré dans le traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- important dans toutes les autres indications.

OGAST est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu de OGAST 30 mg est important.

6.2. 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)

Conférence de Consensus (janvier 1999)

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

6-3-1 Conditionnement :

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 65 %