

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

ZOLTUM 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule B/7 B/14 et B/28

Laboratoire AVENTIS

oméprazole

Liste II

Date de l'AMM : 15 avril 1987 – Rectificatifs : 17 juillet 2000 et 9 mai 2001

Motifs de la demande : modification du schéma posologique dans le traitement des oesophagites érosives ou ulcératives symptomatiques par reflux gastro-oesophagien.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

oméprazole

1.2. Indications

Rappel :

Chez l'adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
- Ulcère duodéal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Oesophagite érosive ou ulcérate symptomatique par reflux gastro-oesophagien.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien associé ou non à une oesophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg d'oméprazole par jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- Traitement d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.
- Traitement préventif des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastro-duodéal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Chez l'enfant à partir d'un an :

- Oesophagites érosive ou ulcérate symptomatique par reflux gastro-oesophagien.

1.3. Posologie (modification du schéma posologique)

Oesophagite par reflux gastro-oesophagien :

1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie.

En cas d'oesophagite sévère (ulcérations circonférentielles), le passage à 40 mg d'oméprazole en 2 prises peut être proposé en l'absence de cicatrisation et/ou en cas de persistance des symptômes, à l'issue d'un traitement initial de 4 semaines à la posologie de 20 mg/jour.

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
01	:	Oméprazole

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison (traitement des oesophagites par reflux gastro-oesophagien)

ésoméprazole 40 mg comprimés gastrorésistants – INEXIUM 40 mg
lansoprazole 30 mg microgranules gastrorésistants en gélule – LANZOR et OGAST 30 mg
oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 20 mg
pantoprazole 40 mg comprimés enrobés gastrorésistants – EUPANTOL et INIPOMP 40 mg
rabéprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 20 mg

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
oméprazole 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule – MOPRAL 20 mg B/14 B/28

Le plus économique en coût de traitement
rabéprazole 20 mg comprimés gastrorésistants – PARIET 20 mg

Le dernier inscrit
ésoméprazole 40 mg comprimés gastrorésistants – INEXIUM 40 mg (20/03/2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les médicaments indiqués dans l'oesophagite érosive ou ulcéraire, notamment les anti-H2.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

- 1) trois études cliniques comparant oméprazole 20 mg à oméprazole 40 mg.
- 2) trois études cliniques instaurant un traitement par oméprazole 40 mg pendant 4 semaines après échec de l'oméprazole 20 mg pendant 8 semaines.

1) oméprazole 20 mg versus oméprazole 40 mg

- 2 études montrent :

- à 4 semaines : oméprazole 40 mg est supérieur à oméprazole 20 mg sur la cicatrisation de l'œsophagite.
- à 8 semaines : pas de différence entre oméprazole 20 mg et 40 mg.

- une étude ne montre pas de différence entre oméprazole 20 mg et 40 mg à 4 et 8 semaines.

2) oméprazole 40 mg après échec d'oméprazole 20 mg :

- une étude randomisée en aveugle ne montre pas d'avantage pour ce schéma thérapeutique.

- deux études ouvertes montrent une cicatrisation de 63 % des malades qui n'avaient pas cicatrisés sous oméprazole 20 mg.

3.2. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont : diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, céphalées et vertiges, éruptions cutanées, urticaire ou prurit isolé.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les oesophagites par reflux gastro-osoephagien peuvent se caractériser par une dégradation de la qualité de vie.

ZOLTUM entre dans le cadre du traitement curatif des oesophagites par reflux gastro-oesophagien.

Le rapport bénéfice/effets indésirables est important.

ZOLTUM est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour ZOLTUM est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette modification de posologie s'inscrit dans les Recommandations de Bonne Pratique (juillet 1999) et la conférence de consensus sur le traitement du reflux gastro-oesophagien (janvier 1999).

Le niveau d'amélioration du service médical rendu attribué à ZOLTUM 20 mg est confirmé.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Recommandations de Bonne Pratique sur les Anti-Ulcéreux, Indications chez l'adulte (juillet 1999)

Conférence de consensus (janvier 1999) sur « le reflux gastro-oesophagien de l'adulte diagnostic et traitement »

4.4. Population cible

La nouvelle posologie de ZOLTUM pour un sous-groupe de patients dans le cadre de l'indication thérapeutique ne change pas la population cible en termes de nombre de patients traités, mais en termes de volume de ventes.

Parmi les 240 000 patients traités chaque année pour une œsophagite par reflux, 16% justifieraient le passage à 40 mg par jour, soit 38 400 patients.

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 le nouveau schéma posologique du traitement des oesophagites.

4.5.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement :65 %