

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 octobre 2015

LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg, gélule gastro-résistante
B/7 en plaquette thermoformée PVC PVDC aluminium (CIP : 34009 220 003 9 8)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	lansoprazole
Code ATC (2015)	A02BC03 (inhibiteur de la pompe à protons)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique. - Traitement de l'œsophagite par reflux. - Prévention de l'œsophagite par reflux. - Eradication de <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à <i>H. pylori</i>. - Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique bénin induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS. - Prévention de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients à risque nécessitant un traitement continu par AINS. - Reflux gastro-œsophagien symptomatique. - Syndrome de Zollinger-Ellison. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	Date initiale : 09/02/2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en B/7 de LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg, en complément des présentations de LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg (B/30) et 30 mg (B/14), gélules gastro résistantes. Cette spécialité est un générique de LANZOR 30 mg, gélule.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg, gélules gastro résistantes est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%.**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANZOR 30 mg, gélule.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.