

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 mars 2016

oméprazole

OMEPRAZOLE EG 20 mg, gélule gastro-résistante

Flacon de 15 gélules (CIP : 34009 497 664 3 7)

Flacon de 30 gélules (CIP : 34009 497 667 2 7)

EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS

Code ATC	A02BC01 (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	« <u>Adultes</u> : • Traitement des ulcères duodénaux. • Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux. • Traitement des ulcères gastriques. • Prévention des récurrences d'ulcères gastriques. • En association à des antibiotiques appropriés, éradication de <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) dans la maladie ulcéreuse gastroduodénale. • Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). • Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque. • Traitement de l'œsophagite par reflux. • Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux. • Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique. • Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison. <u>Utilisation pédiatrique</u> : Enfants à partir d'un an et $\geq$ à 10 kg : • Traitement de l'œsophagite par reflux. • Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien.

	Enfants de plus de 4 ans et adolescents : . En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par H. pylori. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/12/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une nouvelle spécialité à base d'oméprazole. Bien que cette spécialité soit générique de la spécialité MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante, l'examen par la Commission est justifié car les conditionnements dont la prise en charge est sollicitée (flacon de 15 et 30 gélules gastro-résistantes) sont différents de ceux de la spécialité de référence.

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 OMEPRAZOLE EG 20 mg, gélule gastro-résistante est important¹ 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Cf. Avis de la Commission du 16/09/2015 pour MOPRAL 10 mg, gélules gastro-résistantes B/30 et MOPRAL 20 mg, gélules gastro-résistantes B/30.