

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 janvier 2017

pantoprazole (sodique sesquihydraté)

PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant

B/70 comprimés gastro-résistants sous plaquettes prédécoupés unitaires (CIP : 34009 550 279 9 7)

PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant

B/70 comprimés gastro-résistants sous plaquettes prédécoupés unitaires (CIP : 34009 550 279 7 3)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	A02BC02 (antiacide, inhibiteur de la pompe à proton)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant : « Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus : · Reflux gastro-œsophagien symptomatique (pyrosis, régurgitations acides, douleurs à la déglutition), cicatrisation des œsophagites légères. · Pour le traitement à long terme et la prévention des récives d'œsophagite par reflux gastro-œsophagien. Chez l'adulte uniquement : · Prévention des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) non sélectifs chez des patients à risque ayant besoin d'un traitement continu par AINS. » PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant : « Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus : · Œsophagite par reflux gastro-œsophagien. Chez l'adulte uniquement : · Eradication de <i>Helicobacter pylori</i> (H. pylori) en association à une bithérapie antibiotique appropriée chez les patients présentant un ulcère

	lié à l'infection à H pylori. · Ulcère gastrique et duodéal. · Syndrome de Zollinger-Ellison et autres situations hypersécrétoires pathologiques. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : - 09/03/2009 pour PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant - 10/03/2009 pour PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant.
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 boîte de 70 comprimés des spécialités PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 et 40 mg en comprimés gastro-résistants en complément des présentations déjà prises en charge (B/7, B/14 et B/28).

L'examen par la Commission est justifiée, bien qu'il s'agisse de spécialités génériques d'EUPANTOL, par la demande d'inscription aux seules Collectivités.

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 PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant et par PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.