

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

*urée [13C]***HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg poudre pour solution buvable**

B/1 pot 10 ml + kit de diagnostic (CIP : 34009 348 395 0 4)

HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans,**45 mg, poudre pour solution buvable**

B/1 pot 10 ml + kit de diagnostic (CIP : 34009 383 086 0 0)

Laboratoire BIOPROJET PHARMA

Code ATC	V04CX (produits à usage diagnostique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p><u>HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg:</u> « <i>Helicobacter Test INFAL</i> peut être utilisé pour le diagnostic in vivo d'infection gastroduodénale à <i>Helicobacter pylori</i> chez les adultes et les adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique. »</p> <p><u>HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg :</u> « <i>Helicobacter Test INFAL</i> pour les enfants âgés de 3 à 11 ans peut être utilisé pour le diagnostic in vivo de l'infection gastroduodénale à <i>Helicobacter pylori</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pour évaluer l'efficacité du traitement d'éradication ou • lorsque des examens invasifs ne peuvent être pratiqués ou • lorsque des résultats des examens invasifs sont discordants. <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg : 14/08/1997 (procédure centralisée) HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg : 10/10/2002 (procédure centralisée)	
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I	
Classification ATC	2016 V V04 V04CX	Divers Produits à usage diagnostic Autres produits à usage diagnostic

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/02/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23 juillet 2014, la Commission a considéré que le SMR de HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg et HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg était important les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg poudre pour solution buvable :

« Helicobacter Test INFAL peut être utilisé pour le diagnostic in vivo d'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori* chez les adultes et les adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique. »

HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg, poudre pour solution buvable:

« Helicobacter Test INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans peut être utilisé pour le diagnostic in vivo de l'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori* :

- pour évaluer l'efficacité du traitement d'éradication ou
- lorsque des examens invasifs ne peuvent être pratiqués ou
- lorsque des résultats des examens invasifs sont discordants.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité issues de la littérature : une étude concernant le diagnostic d'infection à *Helicobacter pylori* chez des patients vietnamiens hospitalisés pour saignement d'ulcère gastrique¹.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission

04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2017), HELICOBACTER TEST INFAL n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori* et ses modalités de diagnostic ont également été prises en compte.^{2,3}

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23 juillet 2014, la place de HELICOBACTER TEST INFAL dans la stratégie diagnostique n'a pas été modifiée.

¹ Quach D.T. *et al* Early Diagnosis of Helicobacter pylori Infection in Vietnamese Patients with Acute Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Study. *Gastroenterol Res Pract.* 2017;3845067

² Malfertheiner P. *et al.* Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut.* 2017;66:6–30.

³ HAS - PERTINENCE DES SOINS – 2017. Diagnostic de l'infection par Helicobacter pylori chez l'adulte.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 23 juillet 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infection à *Helicobacter pylori* est responsable de gastrite chronique et joue un rôle majeur dans le développement des ulcères gastroduodénaux et des cancers gastriques (adénocarcinomes et lymphomes du MALT).
- ▶ HELICOBACTER TEST INFAI sont des spécialités à usage diagnostique.
- ▶ Le rapport efficacité (performance diagnostique)/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives diagnostiques (méthodes invasives et non invasives : sérologie, test antigénique fécal).
- ▶ Il s'agit de spécialités diagnostiques de première intention chez les rares patients relevant d'une utilisation d'emblée d'une méthode diagnostique non invasive et pour le contrôle de l'éradication de l'infection par *H.pylori*.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités HELICOBACTER TEST INFAI 75 mg et 45 mg reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

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

▶ **Conditionnements :**

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