

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

Pantoprazole sodique sesquihydraté

PANTOPRAZOLE ARROW GENERIQUES 20 mg, comprimé gastro-résistant

B/60 comprimés gastro-résistants sous plaquettes Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium
(CIP : 34009 550 4069 9)

PANTOPRAZOLE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé gastro-résistant

B/60 comprimés gastro-résistants sous plaquettes Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium
(CIP : 34009 550 4072 9)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A02BC02 (antiacide, inhibiteur de la pompe à proton)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	PANTOPRAZOLE ARROW GENERIQUES 20 mg, comprimé gastro-résistant : « <u>Chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus :</u> • Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien • Traitement d'entretien et prévention des récurrences d'œsophagite par reflux gastro-œsophagien. <u>Chez les adultes uniquement :</u> • Prévention des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) non sélectifs chez des patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire doit être poursuivi PANTOPRAZOLE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé gastro-résistant : « <u>Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus :</u> • Œsophagite par reflux gastro-œsophagien. <u>Chez les adultes uniquement :</u>

	· 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 de reconnaissance mutuelle) : 27/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de deux spécialités génériques d'INIPOMP 20 mg et 40 mg, comprimés gastro-résistants. L'examen par la Commission est justifiée par la seule demande d'inscription aux 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 ARROW GENERIQUES 20 mg, comprimé gastro-résistant et par PANTOPRAZOLE ARROW GENERIQUES 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 n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence (INIPOMP 20/40mg, comprimés gastro-résistants) déjà inscrites.