

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 DECEMBRE 2019

pantoprazole sodique sesquihydraté
PANTOPRAZOLE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable

Mise à disposition d'un générique de EUPANTOL 40 mg

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien, de l'ulcère gastrique et duodénal et du syndrome de Zollinger-Ellison et autres situations hypersécrétoires pathologiques.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport au princeps EUPANTOL 40 mg, poudre pour solution injectable.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (B/1 flacon) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (B/1 et de 10 flacons) de PANTOPRAZOLE HIKMA 40mg, poudre pour solution injectable, un inhibiteur de la pompe à protons à base de pantoprazole.

Pour rappel, ce médicament doit être administré par un professionnel de santé et sous surveillance médicale appropriée. L'administration par voie intraveineuse de pantoprazole est recommandée uniquement lorsque la voie orale est impossible. Des données sont disponibles sur l'utilisation intraveineuse de pantoprazole pour une durée allant jusqu'à 7 jours. En conséquence, dès que le traitement oral est possible, le traitement par voie IV doit être interrompu et remplacé par 40 mg de pantoprazole administré par voie orale (cf. RCP).

Cette spécialité est générique de EUPANTOL 40 mg, poudre pour solution injectable dont le service médical rendu est important (avis de réinscription de la commission de la Transparence du 09/05/2012).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Œsophagite par reflux gastro-œsophagien.
- Ulcère gastrique et duodéal.
- Syndrome de Zollinger-Ellison et autres situations hypersécrétoires pathologiques. »

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 HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable 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 (B/1 flacon) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (B/1 et B/10 flacons) 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 à la spécialité de référence déjà inscrite : EUPANTOL 40 mg, poudre pour solution injectable.

04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Présentations concernées	<u>PANTOPRAZOLE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable</u> Boîte de 1 flacon en verre de 10 mL (CIP : 34009 301 775 0 1) Boîte de 10 flacons en verre de 10 mL (CIP : 34009 301 775 3 2)
Demandeur	Laboratoire DELBERT
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) : B/1 flacon Collectivités (CSP L.5123-2) : B/1 flacon et B/10 flacons
AMM	Date initiale (procédure européenne de reconnaissance mutuelle) : 06/05/2019
Classification ATC	A02BC02