



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 mars 2009

INEXIUM 20 mg comprimé gastro-résistant

B/7 CIP 3553320

B/14 CIP 3553337

B/28 CIP 3553343

B/50 CIP 5628281

INEXIUM 40 mg comprimé gastro-résistant

B/14 CIP 3553389

B/28 CIP 3553395

B/50 CIP 5628298

INEXIUM injectable

CIP 3644407 : poudre pour solution injectable IV ou perfusion à 40 mg

Esoméprazole

Laboratoires ASTRAZENECA

Liste II

Date des AMM :

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant : 12/09/2000

INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant : 12/09/2000

INEXIUM injectable : 17/05/2004

Code ATC : A02BC05

Motif de la demande : réévaluation de l'amélioration du service médical rendu des inhibiteurs de la pompe à protons, dans leurs indications chez l'adulte.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indications Thérapeutiques :

Comprimé à 20 mg :

- Reflux gastro-œsophagien :
 - traitement de l'œsophagite érosive par reflux ;
 - traitement d'entretien et prévention des récurrences après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien ;
 - traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.
- En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de *Helicobacter pylori* pour cicatrisation de l'ulcère duodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori* et prévention de la récurrence de l'ulcère gastroduodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori*.
- Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi :
 - cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS ;
 - prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Comprimé à 40 mg :

- Reflux gastro-œsophagien : traitement de l'œsophagite érosive par reflux.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Solution injectable ou pour perfusion :

traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale n'est pas possible, par exemple dans :

- le reflux gastro-œsophagien chez les patients ayant une œsophagite et/ou des symptômes sévères de reflux ;
- la cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS ;
- la prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.

Posologie :

« Adulte et enfant à partir de 12 ans :

Reflux gastro-œsophagien :

- Traitement de l'œsophagite érosive par reflux (cp à 20 mg et à 40 mg) : 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines est recommandé chez les patients dont l'œsophagite n'est pas cicatrisée ou dont les symptômes persistent.
- Traitement d'entretien et prévention des récurrences après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien (cp à 20 mg) : 20 mg une fois par jour.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (cp à 20 mg) : 20 mg une fois par jour chez les patients sans œsophagite. Si les symptômes persistent après 4 semaines, des investigations complémentaires peuvent être nécessaires. Chez l'adulte, après résolution symptomatique, Inexium 20 mg une fois par jour administré à la demande, en fonction des besoins, permet d'assurer le contrôle des récurrences symptomatiques. Chez les patients traités par un AINS, susceptibles de développer un ulcère gastroduodénal, l'administration à la

demande n'est pas recommandée pour le contrôle ultérieur des symptômes.

Adulte :

En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de *Helicobacter pylori* pour cicatrisation de l'ulcère duodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori* et prévention de la récurrence de l'ulcère gastroduodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori* (cp à 20 mg) :

20 mg d'Inexium associé à amoxicilline 1 g et à clarithromycine 500 mg, le tout deux fois par jour, pendant 7 jours.

Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi (cp à 20 mg) :

- Cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS : la dose habituelle est de 20 mg une fois par jour. La durée de traitement est de 4 à 8 semaines.
- Prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS chez les patients à risque : 20 mg une fois par jour.

Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison (cp à 20 mg et à 40 mg) :

La dose initiale recommandée est de 40 mg deux fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Sur la base des données cliniques disponibles, la majorité des patients est contrôlée avec des doses entre 80 et 160 mg d'ésoméprazole par jour. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises [...].»

Réactualisation des données disponibles depuis le précédent avis

Les nouvelles études fournies par le laboratoire et répondant à des critères de sélection qui figurent dans l'annexe¹ ont été prises en compte. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Données d'utilisation :

Une synthèse des données disponibles sur la prescription et l'utilisation des médicaments indiqués dans les pathologies liées à la sécrétion acide gastrique est présentée en annexe.

Service Médical Rendu (cf. annexe)

Les données de la littérature et déposées par les firmes ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la transparence, chez l'adulte.

Réévaluation de l'Amélioration du Service Médical Rendu (cf. annexe)

INEXIUM n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres IPP dans les indications de l'AMM. Il est à noter cependant que sur des critères endoscopiques, ésoméprazole 40 mg *per os* a été plus efficace qu'oméprazole 20 mg, lansoprazole 30 mg et pantoprazole 40 mg sur le taux de cicatrisation des lésions d'œsophagite à 4 et 8 semaines.

Population cible chez l'adulte

Selon les indications, la population cible d'INEXIUM est :

- Dans le RGO : 3 800 000 patients,
- Dans l'œsophagite par RGO : 950 000 à 2 400 000 patients,

¹ Annexe 1 : réévaluation des médicaments inhibiteurs de la pompe à proton chez l'adulte

- Dans l'ulcère gastro-duodéal : 70 000 à 100 000 patients,
- Dans la cicatrisation des ulcères dus aux AINS : 17 500 à 25 000 patients,
- Dans la prévention des ulcères liés aux AINS : 2 200 000 patients
- Dans le syndrome de Zollinger-Ellison : 2 000 à 3000 patients.

Compte-tenu du chevauchement de certaines des sous-populations cibles, celles-ci ne peuvent être ajoutées les unes aux autres.

Recommandations de la Commission de transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M, chez l'adulte.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%