



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

7 janvier 2009

**PARIET 10 mg, comprimé gastro-résistant Boîte de 14**

**B/14 : CIP 356 742.8**

**B/28 : CIP 356 744.0**

**B/50 : CIP 357 972.7**

**PARIET 20 mg, comprimé gastro-résistant**

**B/14 : CIP 355 145.6**

**B/28 : CIP 355 147.9**

**B/50 : CIP 357 977.9**

**Laboratoires JANSSEN-CILAG**

rabéprazole

Liste II

Date de l'AMM: 25 novembre 2000

Code ATC : A02BC04

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.

### Indications Thérapeutiques :

#### Traitement :

- de l'ulcère duodéal évolutif ;
- de l'ulcère gastrique évolutif bénin ;
- de l'œsophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-œsophagien ;
- d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien ;
- symptomatique du reflux gastro-œsophagien modéré à très sévère ;
- éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale, en association à une antibiothérapie adaptée ;
- du syndrome de Zollinger Ellison.

Posologie : cf. R.C.P.

### 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'annexe<sup>1</sup> 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

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)

PARIET n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres IPP dans les indications de l'AMM, chez l'adulte.

### Population cible chez l'adulte

Selon les indications, la population cible de PARIET est :

- Dans le RGO : 3 800 000 patients,
- Dans l'œsophagite par RGO : 950 000 à 2 400 000 patients,
- Dans l'ulcère gastro-duodéal : 70 000 à 100 000 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%

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

---

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