



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 janvier 2009

ZOLTUM 10 mg, microgranule gastrorésistant en gélule

B/14 : 340 979-3

B/28 : 340 980-1

ZOLTUM 20 mg, microgranule gastrorésistant en gélule

B/7 : 340 967-5

B/14 : 340 969-8

B/28 : 340 971-2

Laboratoires ASTRAZENECA

Oméprazole

Liste II

Dates de l'AMM :

ZOLTUM 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule - 13/03/1996

ZOLTUM 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule - 06/05/1991

Code ATC : A02BC01

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 :

Gélule à 10 mg

Adulte :

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien, associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance ou d'inadaptation des traitements de première intention (conseil hygiéno-diététiques, antiacides, alginates).
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.

Enfant à partir d'un an :

- Œsophagite érosive ou ulcérate symptomatique par reflux gastro-œsophagien.

Gélule à 20 mg

Adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
- Ulcère duodéal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Œsophagite érosive ou ulcérate symptomatique par reflux gastro-œsophagien.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg d'oméprazole par jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.
- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastro-duodéal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Enfant à partir d'un an :

- Œsophagite érosive ou ulcérate symptomatique par reflux gastro-œsophagien.

Posologie :

« Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

**Adulte :*

-Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien : 1 gélule dosée à 10 mg par par jour. La posologie pourra être portée à 20 mg en cas de réponse insuffisante. La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines. Par la suite, un traitement intermittent pourra être administré au moment des périodes symptomatiques.

-Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien : La dose minimale efficace doit être recherchée. La posologie est de 10 à 20 mg par jour, adaptée en fonction de la réponse symptomatique et/ou endoscopique.

Dans les œsophagites sévères, une posologie initiale de 20 mg est recommandée.

-Traitement d'entretien des ulcères duodénaux. La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour. La posologie sera portée à 20 mg, en cas d'inefficacité ou en cas de résistance à un traitement d'entretien par les anti-H2.

*Enfant : Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 mg/kg/jour, pendant 4 à 8 semaines, soit :- de 10 à 20 kg : 1 gélule d'oméprazole à 10 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour ; - de plus de 20 kg : 2 gélules d'oméprazole à 10 mg par jour. Chez l'enfant de moins de 6 ans (en raison du risque de fausse-route) et l'enfant ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH < 5), tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pomme [...]. »

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

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)

Le niveau d'amélioration du service médical rendu est maintenu pour ZOLTUM dans les indications de l'AMM, chez l'adulte.

Population cible chez l'adulte

Selon les indications, la population cible de ZOLTUM 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 cicatrisation des ulcères induits par les 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, en dehors de l'indication « traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible ».

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

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