

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

ZOLTUM 10 mg, gélules gastro-résistantes

B/30 (CIP : 34009 340 527 5 0)

ZOLTUM 20 mg, gélules gastro-résistantes

B/30 (CIP : 34009 418 595 3 3)

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	oméprazole
Code ATC (2014)	A02BC01 (oméprazole)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Adultes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des ulcères duodénaux. • Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux. • Traitement des ulcères gastriques. • Prévention des récurrences d'ulcères gastriques. • En association à des antibiotiques appropriés, éradication de <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) dans la maladie ulcéreuse gastroduodénale. • Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). • Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque. • Traitement de l'œsophagite par reflux. • Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux. • Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique. • Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison. <p><i>Utilisation pédiatrique :</i></p> <p>Enfants à partir d'un an et ≥ à 10 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'œsophagite par reflux. • Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien. <p>Enfants de plus de 4 ans et adolescents</p> <ul style="list-style-type: none"> • En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodéal consécutif à une infection par <i>H. pylori</i>. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	ZOLTUM 10 mg : 13/03/1996 (reconnaissance mutuelle, approbation de l'état membre de référence le 30 août 2010) ZOLTUM 20 mg : 06/05/1991(reconnaissance mutuelle, approbation de l'état membre de référence le 30 août 2010)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de ZOLTUM 10 et 20 mg, en boîte de 30 gélules en complément des boîtes de 28 gélules.

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 ZOLTUM 10 mg (B/30) et ZOLTUM 20 mg (B/30) 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 de ZOLTUM 10 mg (B/30) et ZOLTUM 20 mg (B/30) dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement, sont en accord avec les recommandations de la Commission conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005.