

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
3 mai 2017*albendazole***ZENTEL 400 mg, comprimé**

Boîte de 1 (CIP : 34009 368 482 6 9)

**ZENTEL 0,4 g/10 ml, solution buvable**

Flacon (CIP : 34009 329 704 1 4)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	<b>P02CA03 (Anthelminthiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Infections intestinales et cutanées</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- oxyurose (<i>Enterobius vermicularis</i>),</li><li>- ascariose (<i>Ascaris lumbricoïdes</i>),</li><li>- ankylostomose (<i>Ankylostoma duodenale</i>, <i>Necator americanus</i>),</li><li>- trichocéphalose (<i>Trichuris trichiura</i>),</li><li>- anguillulose (<i>Strongyloïdes stercoralis</i>),</li><li>- taeniasis (<i>Taenia saginata</i>, <i>Taenia solium</i>), le traitement par l'albendazole ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole,</li><li>- giardioses (<i>Giardia intestinalis</i> ou <i>duodenalis</i>) de l'enfant.</li></ul> <b><u>Infection systémique</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- trichinellose (<i>Trichinella spiralis</i>). »</li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) ; ZENTEL solution buvable : 01/07/1987 ZENTEL comprimé : 24/05/2005 <sup>1</sup>  Rectificatifs le 20 juillet 2015 et le 25 février 2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	2016 P Antiparasitaires, insecticides P02 Anthelminthiques P02C Antinématodes P02CA Dérivé du benzimidazole P02CA03 Albendazole

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 29 février 2012, la Commission a considéré que le SMR de ZENTEL était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

#### « Infections intestinales et cutanées

- oxyurose (*Enterobius vermicularis*),
- ascaridiose (*Ascaris lumbricoïdes*),
- ankylostomose (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- trichocéphalose (*Trichuris trichiura*),
- anguillulose (*Strongyloïdes stercoralis*),
- taeniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), le traitement par l'albendazole ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole,
- giardioses (*Giardia intestinalis* ou *duodenalis*) de l'enfant.

#### Infection systémique

- trichinellose (*Trichinella spiralis*). »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

<sup>1</sup> ZENTEL comprimé remplace la spécialité ZENTEL comprimé pelliculé dont l'AMM datait du 01/07/1987  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique  
Avis 2

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 11/07/2010 au 10/07/2015).

Les risques importants identifiés et potentiels mentionnés dans le PBRER sont :

<b>Risques importants identifiés</b>	Etouffement (suite à la prise de comprimé chez les jeunes enfants et les patients ayant du mal à avaler) Hépatotoxicité Neurocysticercose Dyscrasie sanguine grave (liée spécifiquement aux parasites tissulaires)
<b>Risques importants potentiels</b>	Exposition au cours de la grossesse Interactions avec le ritonavir et les médicaments antiépileptiques (lié spécifiquement aux parasites tissulaires)
<b>Informations manquantes</b>	Utilisation chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (20 juillet 2015 et du 25 février 2016) notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » (cf. RCP pour plus de précisions).

Ces données ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'avis précédent sur le profil de tolérance de ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2016), les spécialités ZENTEL (comprimé et solution buvable) ont fait l'objet de 34 501 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2,3,4</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 29 février 2012, la place de ZENTEL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

<sup>2</sup> CMIT. Parasitoses intestinales. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2016: 469-472

<sup>3</sup> CMIT. Antiparasitaires. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed; 2016: 101-104

<sup>4</sup> Ojha SC et al. Geohelminths: public health significance. J Infect Dev Ctries 2014; 8: 5-16

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 29 février 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les maladies parasitaires concernées par ces spécialités sont le plus souvent asymptomatiques ou responsables de symptômes bénins, mais dans de rares cas peuvent causer des complications sévères. L'anguillulose maligne survient sur un terrain immuno-déprimé. La gravité de la trichinellose est fonction de l'importance de la contamination larvaire.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Il s'agit de traitements de première intention ou de seconde intention selon l'indication.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, excepté dans le traitement de la trichinellose où ZENTEL est le seul traitement bénéficiant d'une AMM.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ZENTEL reste important dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

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

**▶ Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.