

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

ésoméprazole**ESOMEPRAZOLE SUN PHARMA 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

B/1 flacon en verre de 10 ml (CIP : 34009 301 079 8 0)

Laboratoire SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V

Code ATC	A02BC05 (inhibiteur de la pompe à protons)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« ESOMEPRAZOLE SUN PHARMA 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion est indiqué chez les adultes comme :</p> <ul style="list-style-type: none">• traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale n'est pas possible, par exemple dans :<ul style="list-style-type: none">o le reflux gastro-œsophagien (RGO) chez les patients ayant une œsophagite et/ou des symptômes sévères de reflux,o la cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS,o la prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.• Prévention de la récurrence hémorragique après endoscopie thérapeutique pour un ulcère hémorragique gastrique ou duodénal. <p>ESOMEPRAZOLE SUN PHARMA 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion est indiqué chez les enfants et adolescents âgés de 1 à 18 ans comme :</p> <ul style="list-style-type: none">• traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale n'est pas possible, par exemple dans :<ul style="list-style-type: none">o le reflux gastro-œsophagien (RGO) chez les patients ayant une œsophagite érosive par reflux et/ou des symptômes sévères de reflux. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 25/08/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité ESOMEPRAZOLE SUN PHARMA 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique de INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

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 ESOMEPRAZOLE ACCORD 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est important dans les indications de l'AMM sauf chez les patients atteints de reflux gastro-oesophagien sans œsophagite pour lesquels le service médical rendu est insuffisant¹.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications autres que reflux gastro-oesophagien sans œsophagite et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités chez les patients atteints de reflux gastro-oesophagien sans œsophagite.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

¹ Cf. Avis de la Commission pour ESOMEPRAZOLE SUN 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion en date du 05/02/2014 et pour INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion en date du 13/10/2004. Le RCP d'INEXIUM 40 mg précise que chez l'adulte, dans le traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale n'est pas possible, les patients ne pouvant pas prendre le médicament par voie orale peuvent être traités par voie parentérale, à la posologie de 20 à 40 mg une fois par jour. Chez les patients ayant une œsophagite par reflux gastro-oesophagien, la dose recommandée est de 40 mg une fois par jour. Chez les patients traités pour un reflux gastro-oesophagien symptomatique, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour. »