

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

ésoméprazole

INEXIUM 20 mg et 40 mg,

comprimé gastro-résistant

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 9 octobre 2024

- Inhibiteur de la pompe à protons (IPP)
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions cf. AMM).
Pas de progrès des nouvelles présentations d'INEXIUM 20 mg et 40 mg (ésoméprazole), comprimé gastro-résistant sous plaquette thermoformée en pochette (boîte de 14 et 28 comprimés), par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités présentées sous plaquette thermoformée en pochette sont des compléments de gamme de :</p> <p>INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant</p> <ul style="list-style-type: none">– plaquette(s) aluminium de 14 comprimé(s) en boîte (CIP : 34009 355 333 7 1)– plaquette(s) aluminium de 28 comprimé(s) en boîte (CIP : 34009 355 334 3 2) <p>INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistants</p> <ul style="list-style-type: none">– plaquette(s) aluminium de 14 comprimé(s) en boîte (CIP : 34009 355 338 9 0)– plaquette(s) aluminium de 28 comprimé(s) en boîte (CIP : 34009 355 339 5 1) <p>Pour rappel, dans son avis du 16 septembre 2020, la Commission a octroyé à INEXIUM 20 mg et 40 mg, comprimé gastro-résistant, un service médical rendu important.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM :</p> <p>INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant :</p> <p>Les comprimés d'INEXIUM sont indiqués chez les adultes dans :</p> <ul style="list-style-type: none">– Reflux gastro-œsophagien (RGO) :<ul style="list-style-type: none">• Traitement de l'œsophagite érosive par reflux.• Traitement d'entretien et prévention des récurrences après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien.• Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (RGO).– En association à une antibiothérapie appropriée, éradication d'<i>Helicobacter pylori</i> pour cicatrisation de l'ulcère duodénal en cas d'infection par <i>Helicobacter pylori</i> et prévention de la récurrence de l'ulcère gastro-duodénal en cas d'infection par <i>Helicobacter pylori</i>.– Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi :<ul style="list-style-type: none">• Cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS.• Prévention des ulcères gastro-duodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.– Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison. <p>Les comprimés d'INEXIUM sont indiqués chez les adolescents à partir de l'âge de 12 ans pour :</p> <ul style="list-style-type: none">– Reflux gastro-œsophagien (RGO) :<ul style="list-style-type: none">• Traitement de l'œsophagite érosive par reflux• Traitement d'entretien et prévention des récurrences après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien.• Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (RGO).– En association à des antibiotiques dans le traitement de l'ulcère duodénal dû à <i>Helicobacter pylori</i>. <p>INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant :</p> <p>Les comprimés d'INEXIUM sont indiqués chez les adultes dans :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> – Reflux gastro-œsophagien (RGO) : <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'œsophagite érosive par reflux. – Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison. – Poursuite du traitement par voie orale après prévention par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal. <p>Les comprimés d'INEXIUM sont indiqués chez les adolescents à partir de l'âge de 12 ans dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reflux gastro-œsophagien (RGO) : <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'œsophagite érosive par reflux.
DCI (code ATC)	Esoméprazole (A02BC05)
Présentations concernées*	<p>INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) aluminium de 14 comprimé(s) en pochette (CIP : 34009 355 330 8 1) – plaquette(s) aluminium de 28 comprimé(s) en pochette (CIP : 34009 355 331 4 2) <p>INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) aluminium de 14 comprimé(s) en pochette (CIP : 34009 355 336 6 1) – plaquette(s) aluminium de 28 comprimé(s) en pochette (CIP : 34009 355 337 2 2)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRES GRUNENTHAL SAS
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 12/09/2000 PGR version 13 du 04/02/2022
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste II
Autres indications de l'AMM	Sans objet
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 9 octobre 2024.

2. Complément d'informations

Il s'agit d'une nouvelle demande d'inscription pour les présentations sous plaquette thermoformée en pochette d'INEXIUM 20 mg et 40 mg, comprimé gastro-résistant (boîtes de 14 et 28 comprimés), qui avaient été initialement inscrites en 2002 puis radiées en 2008 (JO du 22/08/2024) pour non-commercialisation.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations d'INEXIUM 20 mg et 40 mg (ésoméprazole) dans l'avis de réévaluation du 16/09/2020, il s'agit des autres médicaments de la classe des IPP.

A noter que pour le RGO, les alginates, les anti-acides et les anti-H2 peuvent être considérés comme des CPP.

3.2 Service Médical Rendu

- Le reflux gastro-œsophagien, les ulcères gastro-duodénaux et le syndrome de Zollinger-Ellison peuvent se caractériser par une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.
- Les spécialités INEXIUM 20 mg et 40 mg (ésoméprazole), comprimé gastro-résistant sous plaquette thermoformée en pochette, entrent :
 - dans le cadre d'un traitement curatif pour l'œsophagite érosive par reflux gastro-œsophagien et l'éradication de *Helicobacter pylori* pour cicatrisation de l'ulcère duodénal, le syndrome de Zollinger-Ellison.
 - dans le cadre d'un traitement préventif dans le traitement d'entretien des œsophagites par reflux et la récurrence de l'ulcère gastro-duodénal.
 - dans le cadre d'un traitement symptomatique dans le traitement du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Ces spécialités, en tant qu'inhibiteurs de la pompe à protons, sont des traitements de première intention dans le cadre des indications et posologies de l'AMM au regard des alternatives disponibles.

→ Intérêt de santé publique

Ces spécialités ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par INEXIUM 20 mg et 40 mg (ésoméprazole), comprimé gastro-résistant sous plaquette thermoformée en pochette (boîtes de 14 et 28 comprimés), 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 et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 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 présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction des nouvelles présentations d'INEXIUM 20 mg et 40 mg (ésoméprazole) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par IPP (cf. les indications de l'AMM).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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