

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 1<sup>er</sup> février 1999 - (J.O. du 3 février 1999)

**OGAST 15 mg, microgranule gastrorésistant en gélule sous plaquettes thermoformées**

**B/30**

**Laboratoires TAKEDA**

lansoprazole

Liste II

Date de l'AMM : 22 avril 1996 et Rectificatifs : 8 août 2001 et 5 novembre 2001

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**OGAST 15 mg, microgranule gastrorésistant en gélule en flacon (B/30)**

inscrite à compter du 5 août 2000 (J.O. du 2 mars 2001)

# 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1. Principe actif

lansoprazole

## 1.2. Indications

- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien, associé ou non à une oesophagite.
- Traitement d'entretien et prévention des récurrences des oesophagites par reflux gastro-oesophagien
- 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 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 gastroduodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

## 1.3. Posologie

- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien :  
une gélule à 15 mg/jour. 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 et prévention des récurrences des oesophagites par reflux gastro-oesophagien :  
une gélule à 15 mg/jour et si nécessaire, 30 mg/jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux :  
une gélule à 15 mg/jour.
- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque :  
une gélule à 15 mg/jour

## **2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION**

### Avis de la Commission du 4 décembre 1996

Dans le traitement symptomatique du RGO, compte tenu des résultats obtenus dans les études comparatives et du niveau d'efficacité de l'ensemble des médicaments utilisés dans cette affection, le lansoprazole 15 mg ne représente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments indiqués dans le traitement symptomatique du RGO.

En ce qui concerne le traitement des oesophagites de grade III et IV, le lansoprazole 15 mg ne représente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à l'oméprazole 20 mg.

Dans le cadre du traitement d'entretien de l'ulcère duodéal chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori*, le lansoprazole 15 mg ne représente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à l'oméprazole 20 mg.

### Avis de la Commission du 19 mars 1997

La Commission souligne l'intérêt de ce faible dosage permettant une posologie minimale adaptée au traitement d'entretien des ulcères duodénaux et des oesophagites (stade III - IV).

### Avis de la Commission du 24 mai et 30 août 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

### Avis de la Commission du 3 avril 2002

#### *Extension d'indication dans :*

- Traitement d'entretien et préventif des oesophagites :  
Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres inhibiteurs de la pompe à protons ayant cette indication.
  
- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens :  
Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux inhibiteurs de la pompe à protons ayant l'indication.

### 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1. Classement ATC 2002

A	:	Voies digestives et métabolisme
02	:	Médicaments pour les troubles de l'acidité
B	:	Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-oesophagien
C	:	Inhibiteurs de la pompe à protons
03	:	Lansoprazole

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1 Médicaments de comparaison

Les inhibiteurs de la pompe à protons par voie orale à dose équivalente, possédant les mêmes indications :

ésoméprazole 20 mg comprimé gastrorésistant – INEXIUM 20 mg  
lansoprazole 15 mg microgranule gastrorésistant en gélule - LANZOR 15 mg  
oméprazole 10 mg microgranule gastrorésistant en gélule – MOPRAL et ZOLTUM 10 mg  
oméprazole 20 mg microgranule gastrorésistant en gélule – MOPRAL et ZOLTUM 20 mg  
pantoprazole 20 mg comprimé gastrorésistant – EUPANTOL et INIPOMP 20 mg  
rabéprazole 10 mg comprimé gastrorésistant – PARIET 10 mg

##### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement  
oméprazole 10 mg microgranule gastrorésistant en gélule – MOPRAL 10 mg B/28

Le plus économique en coût de traitement  
rabéprazole 10 mg comprimé gastrorésistant – PARIET 10 mg B/28

Le dernier inscrit  
ésoméprazole 20 mg comprimé gastrorésistant – INEXIUM 20 mg B/7 B/14 et B/28 (JO du 20/03/2002)

#### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les médicaments relevant des mêmes indications, notamment les anti-H2.

#### **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

#### **5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2000-2001) :

- indications :
  - maladies de l'oesophage, de l'estomac et du duodénum : 67,8 %
  - symptômes et signes relatifs à l'appareil digestif et de l'abdomen : 9,5 %
  - hernies : 7,8 %
- durée de prescription :
  - 22 à 30 jours : 57 %
  - 31 jours à 4 mois : 27 %
- posologie :
  - 1 gélule/j : 97 %
  - 2 gélules/j : 3 %

#### **6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

##### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

Les oesophagites, le RGO et les lésions gastroduodénales peuvent se caractériser par une dégradation de la qualité de la vie. Les ulcères peuvent engager le pronostic vital du patient.

OGAST entre dans le cadre d'un traitement :

- préventif dans le traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens et dans le traitement d'entretien et prévention des récurrences des oesophagites par RGO et dans le traitement d'entretien des ulcères duodénaux.
- symptomatique dans le traitement symptomatique du RGO, associé ou non à une oesophagite.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu par OGAST est important.

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

Références médicales opposables (5 décembre 1998)

Thème n°21 : Prescription des anti-ulcéreux.

Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps sur les anti-ulcéreux (juillet 1999)

Conférence de consensus (janvier 1999)

## **6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

### 6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

### 6.3.2 Taux de remboursement : 65 %