

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 août 2002 (JO du 22 décembre 2002)

**INIPOMP 20mg, comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquette thermoformée
B/28 : code CIP 355 844.1**

**INIPOMP 40mg, comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquette thermoformée
B/7 : code CIP 344 758.1**

**INIPOMP 40mg, comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquette thermoformée
B/14 : code CIP 355 847.0**

**INIPOMP 40mg, comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquette thermoformée
B/28 : code CIP 355 848.7**

Renouvellement conjoint :

**INIPOMP 20mg, comprimés enrobés gastro-résistants
B/14 : code CIP 359 744.1**

**INIPOMP 40mg, poudre pour solution injectable (IV) en flacon
B/1 : code CIP 346 061.8**

SANOFI-AVENTIS France

Pantoprazole

A02BC02 (Inhibiteurs de la pompe à protons)

Liste II

Date de l'AMM. :	INIPOMP 40mg :	08 février 1995
	INIPOMP 40mg solution injectable :	24 février 1998
	INIPOMP 20mg :	25 janvier 1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

INIPOMP 20mg

- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien (RGO) et des symptômes associés (pyrosis, régurgitations acides, douleurs à la déglutition), cicatrisation des oesophagites légères,
- Traitement d'entretien et prévention des récives des oesophagites par reflux gastro-oesophagien,
- Traitement préventif des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs (AINS) chez les patients à risque pour lesquels un traitement anti-inflammatoire doit être poursuivi.

INIPOMP 40mg

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale,
- Ulcère duodénal évolutif,
- Ulcère gastrique évolutif,
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien,
- Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison.

INIPOMP 40mg solution injectable

- Traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 1 529 000 prescriptions de INIPOMP (70.5 % pour le dosage à 20mg et 29.5 % pour le dosage à 40 mg). INIPOMP a été prescrit dans 28 % des cas pour un reflux gastro-oesophagien à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf^{1 2 3 4}). Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf⁵). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements :

Boîtes de 1, 7 et 14 : adaptées aux conditions de prescription

Boîte de 28 : la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Mönnikes H, Pfaffenberger B, Gatz G et al *Novel measurement of rapid treatment success with ReQuest: first and sustained symptom relief as outcome parameters in patients with endoscopy-negative GERD receiving 20 mg pantoprazole or 20 mg esomeprazole* Digestion. 2005;71(3):152-8. Epub 2005 4

² Glatzel D, Abdel-Qader M, Gatz G et al *Pantoprazole 40 mg is as effective as esomeprazole 40 mg to relieve symptoms of gastroesophageal reflux disease after 4 weeks of treatment and superior regarding the prevention of symptomatic relapse* Digestion. 2006;74(3-4):145-54. Epub 2007 Jan 17

³ Bardhan K.D., Achim A., Riddermann T. et al *Achieving complete remission in patients with erosive gastroesophageal reflux disease (GERD): Pantoprazole is comparable with esomeprazole* Gut 2005;54 (suppl VII) A106

⁴ Fass R., Berghöfer P., Gatz G. *Symptom pattern determines the time to first symptom relief in erosive esophagitis (EE) patients treated with a proton pump inhibitor (PPI)* Gut 2005; 54 (Suppl VII) A109

⁵ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte » novembre 2007