

AVIS DE LA COMMISSION

21 mai 2003

**INIPOMP 40 mg, comprimé gastro-résistant**  
**(Boîtes de 7, 14, 28)**

Date de l'AMM (comprimés) : 8 février 1995  
Date de l'extension d'indication : 20 décembre 2002

Inscrits sur les listes sécurité sociale et collectivités

**INIPOMP 40 mg, comprimé gastro-résistant**  
**(Boîte de 50)**

**INIPOMP 40 mg, poudre pour solution injectable**  
**(Boîte de 1 flacon)**

Date de l'AMM (solution injectable) : 24 février 1998  
Date de l'extension d'indication : 20 décembre 2002

Inscrits sur la liste collectivités

**Laboratoires SANOFI SYNTHELABO**

pantoprazole

Liste II

Motif de la demande : extension d'indication dans le traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison

# 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1. Principe actif

pantoprazole

## 1.2. Originalité

Il s'agit d'un inhibiteur spécifique de la pompe à protons, diminuant la sécrétion acide, notamment dans le syndrome de Zollinger Ellison.

## 1.3. Indications

40 mg, comprimé gastro-résistant :

- en association à une antibiothérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale,
- ulcère duodéal évolutif,
- ulcère gastrique évolutif,
- oesophagite par reflux gastro-oesophagien (l'oesophagite devra être objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions ou d'ulcérations),
- traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison**

40 mg, solution injectable (IV) :

traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

## 1.4. Posologie

40 mg, comprimé gastro-résistant :

La posologie initiale est de 2 comprimés par jour (soit 80 mg).

Celle-ci peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide. Dans le cas d'une posologie supérieure à 80 mg mg/jour, la dose sera fractionnée en deux prises. Une augmentation temporaire de la posologie au-dessus de 160 mg par jour est possible, mais ne devrait pas excéder la durée nécessaire à la maîtrise de la sécrétion acide.

40 mg, solution injectable (IV) :

40 mg par jour, par voie intraveineuse.

La posologie initiale est de 2 injections par jour (soit 80 mg).

Celle-ci peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide. Dans le cas d'une posologie supérieure à 80 mg/jour, la dose sera fractionnée en deux administrations. Une augmentation temporaire de la posologie au-dessus de 160 mg par jour est possible, mais ne devrait pas excéder la durée nécessaire à la maîtrise de la sécrétion acide.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2002)

A : Voies digestives et métabolisme

02 : Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et flatulences

B : Médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique

C : Inhibiteurs de la pompe à protons

02 : pantoprazole

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

#### 2.2.1 Médicaments de comparaison

Inhibiteurs de la pompe à protons indiqués dans le syndrome de Zollinger Ellison :

lanzoprazole (LANZOR) 30 mg

lanzoprazole (OGAST) 30 mg

omeprazole (ZOLTUM) 20 mg

omeprazole (MOPRAL) 20 mg

pantoprazole (EUPANTOL) 40 mg

#### 2.2.2 Evaluation concurrentielle

Données non disponibles dans l'extension d'indication.

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments antihistaminiques H2 ayant la même indication.

## 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Du fait de la rareté de cette maladie, aucune étude de bonne méthodologie, spécifique aux ulcères gastro-duodénaux ou aux oesophagites liées au syndrome de Zollinger Ellison n'a été fournie.

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1. Service médical rendu

La maladie de Zollinger Ellison se caractérise par la survenue d'ulcères gastro-duodénaux et/ou d'oesophagites récidivants et expose au risque de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif des symptômes du syndrome de Zollinger Ellison.

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans cette indication.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité dans cette indication est important.

#### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres IPP dans cette indication.

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

Il s'agit d'une maladie rare et grave, soit du fait des complications de la maladie ulcéreuse, soit de la maladie tumorale et de l'existence de métastases

Des oesophagites et ulcères gastro-duodénaux récidivants caractérisent ce syndrome. La majorité des ulcères survient dans le duodénum.

Il s'agit d'un traitement de première intention au long cours à visée symptomatique.

Le traitement au long cours est justifié chez les malades ayant présenté des complications ou ayant des récurrences et chez les malades présentant un terrain à risque.

Une endoscopie et le cas échéant une mesure du débit acide doivent être pratiquées à l'issue du traitement de la poussée pour vérifier la guérison de l'ulcère et renouveler les biopsies afin de ne pas méconnaître un cancer.

#### **4.4. Population cible**

En France, le nombre de patients atteints d'un syndrome de Zollinger Ellison serait de 500 patients environ.

70% à 90% seraient traités par un traitement médical c'est-à-dire 350 à 450 patients, sans qu'il soit possible de différencier l'utilisation des IPP et des anti-H2.

La résection chirurgicale est la seule thérapeutique curative, mais elle n'est pas toujours réalisable et sa faisabilité dépend de différents facteurs (tumeurs, accessibilité et extension, métastases...).

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans cette indication.

4.5.1 Taux de remboursement : 65 %