



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 janvier 2009

OGAST 15mg, gélule gastro-résistante

B/15 : code CIP 358-423.7

B/30 : code CIP 345-484.2

OGAST 30mg, gélule gastro-résistante

B/7 : code CIP : 344-552.4

B/14 : code CIP 343-041.6

B/28 : code CIP 344-551.8

B/60 : code CIP : 558-546.5

OGASTORO 15mg, comprimé orodispersible

B/14 : code CIP 368 716.7

B/28 : code CIP 368 717.3

OGASTORO 30mg, comprimé orodispersible

B/14 : code CIP 368 713.8

B/28 : code CIP 368 714.4

Laboratoire TAKEDA

Lansoprazole

Code ATC : A02BC03

Liste II

Dates d'AMM. :	OGAST 15mg :	22 avril 1996
	OGAST 30mg :	11 décembre 1990
	OGASTORO 15mg :	25 juillet 2005
	OGASTORO 30mg :	25 juillet 2005

Motif de la demande : réévaluation de l'amélioration du service médical rendu des inhibiteurs de la pompe à protons, dans leurs indications chez l'adulte.

Indications Thérapeutiques :

- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique.
- Traitement de l'œsophagite par reflux.
- Prévention de l'œsophagite par reflux.
- Éradication de *Helicobacter pylori* par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à *Helicobacter pylori*.
- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique bénin, induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS.
- Prévention de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients à risque nécessitant un traitement continu par AINS.
- Reflux gastro-œsophagien symptomatique.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.

Posologie : cf. R.C.P.

Réactualisation des données disponibles depuis le précédent avis

Les nouvelles études fournies par le laboratoire et répondant à des critères de sélection qui figurent dans l'annexe¹ ont été prises en compte. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Données d'utilisation :

Une synthèse des données disponibles sur la prescription et l'utilisation des médicaments indiqués dans les pathologies liées à la sécrétion acide gastrique est présentée en annexe.

Service Médical Rendu

Les données de la littérature et déposées par les firmes ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la transparence, chez l'adulte.

Réévaluation de l'Amélioration du Service Médical Rendu (cf. annexe)

OGAST et OGASTORO n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres IPP dans les indications de l'AMM, chez l'adulte.

Population cible chez l'adulte

Selon les indications, la population cible d'OGAST et OGASTORO est :

- Dans le RGO : 3 800 000 patients,
- Dans l'œsophagite par RGO : 950 000 à 2 400 000 patients,
- Dans l'ulcère gastro-duodéal : 70 000 à 100 000 patients,
- Dans la cicatrisation des ulcères induits par les AINS : 17 500 à 25 000 patients,
- Dans la prévention des ulcères induits par les AINS : 2 200 000 patients
- Dans le syndrome de Zollinger-Ellison : 2 000 à 3000 patients.

Compte-tenu du chevauchement de certaines des sous-populations cibles, celles-ci ne peuvent être ajoutées les unes aux autres.

Recommandations de la Commission de transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M, chez l'adulte.

¹ Annexe : réévaluation des médicaments inhibiteurs de la pompe à proton chez l'adulte

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique