

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

7 novembre 2012

**OGAST 15 mg, gélules, microgranules gastro-résistants**

B/15 (CIP : 34009358 423-7)

**OGAST 15 mg, microgranules gastro-résistants en gélules sous plaquettes thermoformées**

B/30 (CIP : 34009345 484-2)

**OGAST 30 mg, microgranules gastro-résistants en gélules sous plaquettes thermoformées**

B/14 (CIP : 34009343 041-6)

**OGAST 30 mg, microgranules gastro-résistants en gélules**

B/28 (CIP : 34009344 551-8)

**OGASTORO 15 mg, comprimés orodispersible sous plaquettes thermoformées non prédécoupées**

B/14 (CIP : 34009392 395-2)

B/28 (CIP : 34009392 396-9)

**OGASTORO 15 mg, comprimés orodispersible sous plaquettes thermoformées prédécoupées**

B/28 (CIP : 34009368 717-3)

**OGASTORO 30 mg, comprimés orodispersible sous plaquettes thermoformées non prédécoupées**

B/14 (CIP : 34009392 398-1)

B/28 (CIP : 34009392 399-8)

**OGASTORO 30 mg, comprimés orodispersible sous plaquettes thermoformées prédécoupées**

B/28 (CIP : 368 714-4)

Laboratoires TAKEDA

DCI	lansoprazole
Code ATC (année)	A02BC03 (2012)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>

Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<p>« -Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique  -Traitement de l'œsophagite par reflux  -Prévention de l'œsophagite par reflux  -Eradication de Helicobacter pylori (H. pylori) par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à H. pylori  -Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS  -Prévention de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients à risque (âgés de plus de 65 ans ou avec un antécédent d'ulcère gastrique ou duodénal) nécessitant un traitement prolongé par AINS  -Reflux gastro-œsophagien symptomatique  -Syndrome de Zollinger-Ellison ».</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	OGAST 15 mg: 22/04/1996 OGAST 30 mg: 11/12/1990 OGASTORO 15 mg et 30 mg: 25/07/2005 et 25/11/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	2012	
	A	: Voies digestives et métabolisme
	A02	: Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
	A02B	: Médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique
	A02BC	: Inhibiteurs de la pompe à protons
	A02BC03	: lansoprazole

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/02/2007 (JO du 28/05/2008).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« -Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique  
-Traitement de l'œsophagite par reflux  
-Prévention de l'œsophagite par reflux  
-Eradication de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à *H. pylori*  
-Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique 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 (âgés de plus de 65 ans ou avec un antécédent d'ulcère gastrique ou duodéal) nécessitant un traitement prolongé par AINS  
-Reflux gastro-œsophagien symptomatique  
-Syndrome de Zollinger-Ellison ».

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité pertinentes sur l'utilisation du lansoprazole en pédiatrie, mais il s'agit d'une utilisation actuellement en dehors de l'AMM<sup>1</sup>.

### 04.2 Tolérance

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, il y a eu une modification du RCP concernant la rubrique posologie et mode d'administration, mentionnant qu' « En l'absence de données cliniques suffisantes, l'utilisation d'Ogast n'est pas recommandée chez l'enfant (cf Pharmacocinétique).

Le traitement chez les nourrissons de moins de 1 an doit être évité, les données cliniques disponibles n'ayant pas démontré d'effet bénéfique du lansoprazole dans le traitement du reflux gastro-œsophagien »<sup>2</sup>.

► La FDA a émis un communiqué sur le risque de diarrhée à *Clostridium difficile* associé aux inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)<sup>3</sup> et a rappelé en conséquence au public et aux médecins les points suivants :

- le diagnostic de diarrhée à *Clostridium difficile* doit être envisagé lorsqu'une diarrhée ne guérit pas ;
- la nécessité de consulter en cas de selles liquides persistantes associées à des douleurs abdominales et/ou à de la fièvre ;
- les doses et la durée de traitement par IPP doivent être les plus faibles possibles.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012), les spécialités OGAST ont fait l'objet de 527 000 prescriptions et OGASTORO, de 939 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 49,5 jours.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science<sup>4,5, 6</sup> sur les pathologies concernées ont été prises en compte ; depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 19 décembre 2007 : la place d'OGAST dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Ponrouch MP, Sautou-Miranda V, Boyer A, Bourdeaux D, Montagner A, Chopineau J. Proton pump inhibitor administration via nasogastric tube in pediatric practice: comparative analysis with protocol optimization Int J Pharm. 2010 ;10;390:160-4.

<sup>2</sup> Rectificatif du 12/04/2012

<sup>3</sup> <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm> (8 février 2012)

<sup>4</sup> University of Michigan, Heidelbaugh JJ, Gill AS, Van Harrison R, Nostrant TT. Gastroesophageal reflux diseases (GEAR) UMHS, 2007.

<sup>5</sup> Yang YX, Metz DC. Safety of proton pump inhibitor exposure. Gastroenterology 2010 ; 139 :1115-27.

<sup>6</sup> Eom CS, Park SM, Myung SK, Yun JM, Ahn JS. Use of acid-suppressive drugs and risk of fracture: a meta-analysis of observational studies. Ann Fam Med 2011;9 :257-67.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19/12/2007 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

Les symptômes du RGO sont habituellement sans gravité, mais, non traité, le RGO peut entraîner une dégradation de la qualité de vie et des complications : pathologies pharyngées, œsophagite, sténose peptique, endobrachyœophage, plus rarement hémorragie, qui sont des pathologies graves.

Les ulcères gastro-duodénaux peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

La maladie de Zollinger-Ellison se caractérise par la survenue d'ulcères gastro-duodénaux et/ou d'œsophagites récidivants et exposent au risque de complications. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif, préventif ou symptomatique selon l'indication.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement de première intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important. Il existe des nombreuses alternatives médicamenteuses.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités OGAST et OGASTORO reste important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

### 05.2 Recommandations de la Commission :

#### ► **Conditionnements**

Boîtes de 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.