



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2005

OGASTORO 15 mg, comprimé orodispersible

(B/14) : 368 716-7

(B/28) : 368 717-3

OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible

(B/14) : 368 713-8

(B/28) : 368 714-4

Laboratoires TAKEDA

lansoprazole

Date de l'AMM : : 25/07/2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des présentations

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

OGAST 30mg, microgranule gastrorésistant en gélule (B/7, B/28, Plaq/14)

Indications :

OGASTORO 15 mg, comprimé orodispersible

- 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 lesquels 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

OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale
- Ulcère duodénal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable

Ces nouvelles formes pourraient contribuer à une meilleure facilité d'emploi.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces nouvelles présentations orales OGASTORO 15mg et 30mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités OGAST 15mg et 30mg.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 avril 2002 (JO du 5 mai 2002)

OGAST 15mg, gélules, microgranules gastro-résistants

B/15 : code CIP 358 423.7

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

B/30 : code CIP 345 484.2

OGAST 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules

B/7 : code CIP 344 552.4

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

B/14 : code CIP 343 041.6

OGAST 30mg, microgranules gastro-résistants en gélules

B/28 : code CIP 344 551.8

Renouvellement conjoint

OGASTORO 15mg, comprimés orodispersibles

B/14 : code CIP 368 716.7

OGASTORO 15mg, comprimés orodispersibles

B/28 : code CIP 368 717.3

OGASTORO 30mg, comprimés orodispersibles

B/14 : code CIP 368 713.8

OGASTORO 30mg, comprimés orodispersibles

B/28 : code CIP 368 714.4

Laboratoires TAKEDA

Lansoprazole

A02BC03 (Inhibiteurs de la pompe à protons)

Liste II

Date de l'AMM. :	OGAST 15mg :	22 avril 1996
	OGAST 30mg :	11 décembre 1990
	OGASTORO 15mg :	25 juillet 2005
	OGASTORO 30mg :	25 juillet 2005
	Dernier rectificatif du RCP OGAST :	09 octobre 2007
	Dernier rectificatif du RCP OGASTORO :	22 mai 2007

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

Indications Thérapeutiques¹ :

- Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique
- Traitement de l'oesophagite par reflux
- Prévention de l'oesophagite 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-oesophagien symptomatique
- Syndrome de Zollinger-Ellison

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 1 536 000 prescriptions de OGAST (64.7 % pour le dosage à 15mg et 35.3 % pour le dosage à 30 mg). OGAST a été prescrit dans 32 % des cas pour un reflux gastro-oesophagien à la posologie moyenne de 1 comprimé par jour.

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 597 000 prescriptions de OGASTORO (65.8 % pour le dosage à 15mg et 34.2 % pour le dosage à 30 mg). OGASTORO a été prescrit dans 24 % 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 ^{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 (réf ⁵). 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.

¹ RCP Harmonisé – Rectificatifs du 22/05/07 et du 18/06/07

²Fennerty MB, Johanson JF, Hwang C, Sostek M. Efficacy of esomeprazole 40 mg vs. lansoprazole 30 mg for healing moderate to severe erosive oesophagitis. Aliment Pharmacol Ther 2005;21(4):455-63.

³ Adachi K, Hashimoto T, Hamamoto N et al Symptom relief in patients with reflux esophagitis: comparative study of omeprazole, lansoprazole, and rabeprazole. Gastroenterol Hepatol 2003;18(12):1392-8.

⁴ Richter JE, Kahrlas PJ, Sontag SJ, et al Comparing lansoprazole and omeprazole in onset of heartburn relief: results of a randomized, controlled trial in erosive esophagitis patients. Am J Gastroenterol 2001;96(11):3089-98.

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

Conditionnements :

Boîtes de 7, 14, 15 et de 30 : 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



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