



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 janvier 2009

MOPRAL 10 mg, microgranule gastrorésistant en gélule

B/14 : 341 300-4

B/28 : 341 301-0

B/50 : 559 639-7

MOPRAL 20 mg, microgranule gastrorésistant en gélule

B/7 : 340 810-9

B/14 : 340 812-1

B/28 : 340 814-4

B/50 : 557 951-3

MOPRAL perfusion 40 mg, lyophilisat pour perfusion IV

B/5 : 341 736-7

Laboratoire ASTRAZENECA

oméprazole

Liste II

Dates de l'AMM :

MOPRAL 10 mg, microgranule gastrorésistant en gélule - 13/03/1996

MOPRAL 20 mg, microgranule gastrorésistant en gélule - 15/04/1987

MOPRAL 40 mg perfusion : 31/07/1996

Code ATC : A02BC01

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 :

Adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale.
- Ulcère duodéal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Œsophagite érosive ou ulcérateuse symptomatique par reflux gastro-œsophagien.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg d'oméprazole par jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.
- 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 gastroduodéal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Enfant à partir d'un an :

- Œsophagite érosive ou ulcérateuse symptomatique par reflux gastro-œsophagien.

Solution injectable ou pour perfusion :

Traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

Posologie : “Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

Adulte :

Mopral 10 mg :

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien : La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour. La posologie pourra être portée à 20 mg en cas de réponse insuffisante. La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines. Par la suite, un traitement intermittent pourra être administré au moment des périodes symptomatiques.
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien : La dose minimale efficace doit être recherchée. La posologie est de 10 à 20 mg par jour, adaptée en fonction de la réponse symptomatique et/ou endoscopique. Dans les œsophagites sévères, une posologie initiale de 20 mg est recommandée.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux : La posologie est de 1 gélule d'oméprazole 10 mg par jour. Elle sera portée à 20 mg en cas d'inefficacité ou en cas de résistance à un traitement d'entretien par les anti-H2.

Mopral 20 mg :

- Éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale : sont recommandés les schémas posologiques suivants :

- soit 1 gélule d'oméprazole 20 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours ;
- soit 1 gélule d'oméprazole 20 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours.

Cette trithérapie sera suivie par 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif. L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de la trithérapie durant les 7 jours.

- Ulcère duodéal évolutif : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 semaines.
- Ulcère gastrique évolutif : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 à 6 semaines.
- Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 semaines, avec une éventuelle seconde période de 4 semaines, à la même posologie. En cas d'œsophagite sévère (ulcérations circonférentielles), le passage à 40 mg d'oméprazole en 2 prises peut être proposé en l'absence de cicatrisation et/ou en cas de persistance des symptômes, à l'issue d'un traitement initial de 4 semaines à la posologie de 20 mg par jour.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien : La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour. La posologie pourra être portée à 20 mg en cas de réponse insuffisante. La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines. Par la suite, un traitement intermittent pourra être administré au moment des périodes symptomatiques.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux : 1 gélule d'oméprazole 10 mg par jour. La posologie sera portée à 20 mg en cas d'inefficacité ou en cas de résistance à un traitement d'entretien par les anti-H2.
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien : La dose minimale efficace doit être recherchée. La posologie est de 10 à 20 mg par jour, adaptée en fonction de la réponse symptomatique et/ou endoscopique. Dans les œsophagites sévères, une posologie initiale de 20 mg est recommandée.
- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.
- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour.
- Syndrome de Zollinger-Ellison : la posologie initiale recommandée est de 60 mg d'oméprazole une fois par jour. Elle doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.

Enfant :

Mopral 10 mg et 20 mg :

Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines, soit :

- enfant de 10 à 20 kg : 1 gélule d'oméprazole 10 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour ;
- enfant de plus de 20 kg : 2 gélules d'oméprazole 10 mg, ou 1 gélule d'oméprazole 20 mg, par jour.

Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison du risque de fausse-route) et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH < 5), tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pommes [...]. »

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)

Le niveau d'amélioration du service médical rendu est maintenu pour MOPRAL dans les indications de l'AMM, chez l'adulte.

Population cible chez l'adulte

Selon les indications, la population cible de MOPRAL 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 liés aux 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, chez l'adulte, dans les indications et aux posologies de l'A.M.M, en dehors de l'indication « traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible ».

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

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