



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 Juin 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 août 2002 (JO du 1^{er} juin 2003)

ZOPHREN 2mg/ml, solution injectable IV
1 boîte de 2 ml en ampoule (CIP : 335 392-8)
1 boîte de 4 ml en ampoule (CIP : 335 393-4)

ZOPHREN 8 mg/4 ml, solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 (CIP : 370 612-0)

ZOPHREN 4 mg/ 2ml, solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 (CIP : 370 610-8)

ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 2 (CIP : 335 382-2)
Boîte de 4 (CIP : 335 384-5)

ZOPHREN 8 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 2 (CIP : 335 387-4)
Boîte de 4 (CIP : 335 389-7)

ZOPHREN 16 mg, suppositoire
Boîte de 2 (CIP : 343 880-8)

ZOPHREN 4 mg, lyophilisats oraux
Boîte de 2 (CIP : 343 944-6)
Boîte de 4 (CIP : 343 945-2)

ZOPHREN 8 mg, lyophilisats oraux
Boîte de 2 (CIP : 343 948-1)
Boîte de 4 (CIP : 343 949-8)

ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop
1 flacon de 50 ml + 1 cuillère mesure de 5 ml (CIP : 341 656-3)

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

ondansétron
Code ATC : A04AA01

Liste I
Médicament d'exception

Date des AMM :

ZOPHREN 2mg/ml, solution injectable IV : 05/03/1990

ZOPHREN 8 mg, comprimé pelliculé : 05/03/1990

ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé : 05/03/1990

ZOPHREN 16 mg, suppositoire : 22/09/1997

ZOPHREN 4 mg, lyophilisats oraux : 14/10/1997

ZOPHREN 8 mg, lyophilisats oraux : 14/10/1997

ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop : 20/08/1996

ZOPHREN 8 mg/4 ml, solution injectable en seringue préremplie : 16/01/2006

ZOPHREN 4 mg/ 2ml, solution injectable en seringue préremplie : 16/01/2006

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

Indications Thérapeutiques :

ZOPHREN 2mg/ml, solution injectable IV

- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante et la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.
- Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'enfant.
- Traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'enfant (*à partir d'1 mois*).
- Traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique chez l'enfant (*à partir de 6 mois*).

ZOPHREN 8 mg/4 ml, solution injectable en seringue préremplie

ZOPHREN 4 mg/ 2ml, solution injectable en seringue préremplie

- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante et la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.
- Traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'adulte.

ZOPHREN 4 mg, lyophilisats oraux

ZOPHREN 8 mg, lyophilisats oraux

ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop

ZOPHREN 8 mg, comprimé pelliculé

ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé

- Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement émétisante chez l'adulte.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'adulte et l'enfant.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus et retardés induits par la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.

ZOPHREN 16 mg, suppositoire :

Prévention et traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique modérément émétisante dans les cas où la voie orale n'est pas adaptée.

Posologie : Cf RCP

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (CMA février 2007) il a été observé 12 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,9 unités et la durée moyenne de traitement a été de 4,3 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous (ref ^{1, 2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Médicament d'exception

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Bolton CM. et al. Prophylaxis of postoperative vomiting in children undergoing tonsillectomy: a systematic review and meta-analysis. Br J Anaesth 2006; 97: 593-604

² Walsh T. et al. Granisetron vs ondansetron for prevention of nausea and vomiting in hematopoietic stem cell transplant patients: results of a prospective, double-blind, randomized trial. Bone Marrow Transplantation 2004; 34: 963-968