

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Réunion n°18 du 2 avril 1997

ZOPHREN 2 mg/ml, solution injectable en ampoule IV, ampoules de 2 ml à 4 mg B/1 et B/5

Lab. GLAXO WELLCOME

B/1 : déjà inscrite sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

B/5 : déjà inscrite sur la liste des Collectivités

Extension d'indication thérapeutique

L'ondansetron IV a obtenu une extension des indications thérapeutiques à l'AMM en date du 4 juin 1996 dans le traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'adulte et chez l'enfant.

La posologie est de 4 mg en IV lente chez l'adulte et de 0,1 mg/kg jusqu'à un maximum de 4 mg chez l'enfant.

ZOPHREN est le 1er antagoniste des récepteurs 5HT₃ à obtenir cette indication spécifique qui est à rapprocher du métoclopramide, médicament de référence, dont les indications sont : nausées et vomissements post-opératoires.

Au cours d'un essai randomisé en double aveugle contre métoclopramide 10 mg IV, ZOPHREN 4 mg IV s'est montré statistiquement plus efficace dans le contrôle des vomissements post-opératoires au cours des 24 premières heures.

L'indication retenue se situant dans un cadre strictement hospitalier, les conditions de prise en charge par l'assurance maladie ne sont pas modifiées.

Avis favorable à l'agrément aux Collectivités pour cette nouvelle indication.