

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6 et 20 janvier 1993

ZOPHREN 4 mg, comprimés B/3 - B/6

ZOPHREN 8 mg, comprimés B/3 - B/6

ZOPHREN 2mg/ml, solution injectable, ampoule 2 ml B/1, ampoule 4 ml B/1

Lab. GLAXO

ondansetron

Classe : Gastro-entérologie - antiémétique

Liste I

Taux de remboursement de la classe : 70 %

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale

Demande d'inscription sur la liste des Collectivités des présentations suivantes :

8 mg comprimés - B/3 - B/6

4 mg comprimés - B/3 - B/6

Avis de la Commission

La spécialité ZOPHREN est actuellement agréée à l'usage des collectivités sous différentes présentations (comprimés 4 et 8 mg B/15 ; injectable 2 mg/ml ampoules 2 ml et 4 ml B/1 - B/5).

A l'occasion de l'examen de ce dossier, il est rappelé qu'une note d'information technique relative aux conditions d'utilisation du ZOPHREN a été diffusée le 5 juillet 1990 auprès des établissements de soins.

Suite à la levée de la réserve hospitalière par la Commission d'AMM, un nouvel examen du dossier a permis de réévaluer l'utilisation de l'ondansétron.

Dans le cas de chimiothérapies fortement émétisantes, des essais thérapeutiques ont permis de démontrer que :

- une administration d'un bolus de 32 mg en IV lente avant la chimiothérapie donne des résultats équivalents à l'administration initialement préconisée (8 mg IV suivi d'une perfusion continue 1 mg/h pendant 24 h).

- son association à la dexaméthasone renforce significativement l'effet antiémétique.

Dans le cas de chimiothérapies moyennement émétisantes, les essais thérapeutiques comparatifs ont montré que :

- dans la prévention des nausées et vomissements immédiats ZOPHREN comprimés à la posologie de 8 mg 3 fois/jour a une efficacité supérieure au produit de référence alizapride.

- dans la prévention des nausées et vomissements retardés, ZOPHREN comprimés en relais de la forme injectable a une efficacité supérieure au placebo, à l'alizapride et à l'association métoclopramide - lorazepam - diphenhydramine.

En conséquence, la Commission considère que :

- ZOPHREN injectable représente en traitement préventif un apport thérapeutique majeur en terme efficacité et de tolérance (amélioration du service médical rendu importance de type II) dans les chimiothérapies fortement émétisantes par rapport au métoclopramide injectable.

- ZOPHREN forme orale constitue un progrès important en terme d'efficacité et de tolérance par rapport à l'alizapride et à l'association, métoclopramide - lorazepam - diphenhydramine.

En raison du risque d'utilisation en dehors des indications thérapeutiques reconnues par l'AMM la Commission de Transparence demande que la prise en charge des prescriptions de ZOPHREN soit limitée aux patients traités par chimiothérapie pour une affection cancéreuse.

Le remboursement de ZOPHREN pourrait être lié à la décision de prise en charge à 100 % des patients atteints d'affection néoplasique de longue durée (ALD). La Commission demande au Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale et aux Caisses d'Assurance Maladie de mettre en place les procédures qui permettraient de limiter le remboursement aux prescriptions réalisées dans les conditions strictes des chimiothérapies.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour les dosages 4 et 8 mg présentés en boîte de 3 et 6 comprimés.