

A G E N C E

FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES

PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCEAVIS DE LA COMMISSION20 décembre 2000

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 23 décembre 1997- (J.O. du 07 janvier 1998)

ZOPHREN 4mg/5ml, sirop, 50 ml en flacon + 1 cuillère mesure**Laboratoire:** GLAXO WELLCOME

Ondansétron

Date de l'A.M.M. : 20 août 1996

Liste 1

Médicament d'exception

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**Principe actif :** Ondansétron**Indications thérapeutiques**

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.

Posologie :

Voie orale, 2 ml de sirop correspondant à 2 mg d'ondansétron.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 8 mg administrée, soit en I.V lente 30 minutes avant la chimiothérapie ou la radiothérapie, soit en comprimé ou sirop 2 heures avant la chimiothérapie moyennement émétisante ou la radiothérapie.

Dans certaines circonstances (utilisation de drogues cytotoxiques très émétisantes et/ou prescrites à très fortes doses, facteurs liés au patient tels que sujets jeunes, de sexe féminin, ayant l'expérience de phénomènes émétiques lors de précédents traitements cytotoxiques), une dose plus élevée (32 mg en I.V. lente sur plus de 15 minutes avant le début du traitement cytotoxique, ou 8 mg en IV lente suivis d'une perfusion de 1 mg/heure sur 24 heures ou 8 mg en I.V. lente suivis de 2 injections de 8 mg en I.V. lente à 4 heures d'intervalle) et/ou une association à une corticothérapie pourront être utilisées d'emblée.

Pour la prévention et le traitement des nausées ou des vomissements retardés, la dose est de 8 mg administrée toutes les 12 heures par voie orale sur une durée moyenne de 2 à 3 jours pouvant aller jusqu'à 5 jours. Dans cette circonstance une association à une corticothérapie per os pourra être prescrite.

Enfants de plus de 2 ans

La dose initiale est de 5 mg/ml administrée en I.V. lente juste avant la chimiothérapie.

Pour la prévention et le traitement des nausées ou des vomissements retardés, la dose est de 4 mg administrée par voie orale pour les enfants de 10 à 25 kg et de 8 mg pour les enfants de plus de 25 kg, à renouveler si nécessaire, toutes les 12 heures sur une durée maximale de 5 jours.

Patients âgés

Chez les patients âgés de plus de 65 ans, l'efficacité et la tolérance ont été semblables à ce qui est observé chez les adultes plus jeunes.

Insuffisants hépatiques

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale journalière de 8 mg chez ces patients.

Patients métaboliseurs lents

Le métabolisme de la spartéine et de la débrisoquine au niveau du cytochrome P450 n'est pas modifié. Aucune adaptation posologique n'est donc nécessaire chez ce type de patients.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 5 mars 1997

Zophren sirop a démontré sa bioéquivalence avec la forme comprimé. Les indications et la posologie ont été alignées sur celles de Zophren comprimé. Zophren sirop est un complément de gamme sans amélioration du service médical rendu. Le flacon de 50 ml correspond à 2 jours de traitement chez l'adulte, 5 jours chez l'enfant de 12 à 25 kg. Il est adapté au traitement . Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits à l'usage des collectivités et

divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'A.M.M..

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A Voie digestive et métabolisme

04 Antiémétique et antinauséeux

A Antiémétique et antinauséeux

A Antagoniste de la sérotonine

01 Ondansetron

Classement dans la nomenclature ACP

A/AG Appareil digestif et métabolisme

C8 Nausées et vomissement

PI Antisérotonines

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe Pharmaco-thérapeutique

antagonistes des récepteurs 5HT3 de la sérotonine

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable

KYTRIL 1 mg, comprimé pelliculé

KYTRIL 2 mg, comprimé pelliculé

KYTRIL sol injectable, 3mg/3ml

NAVOBAN 5 mg, gélules

NAVOBAN 5 mg/5ml, sol injectable

ZOPHREN 4 mg, comprimés pelliculés

ZOPHREN 4 mg, lyophilisats oraux

ZOPHREN 8 mg, comprimés pelliculés

ZOPHREN 8 mg, lyophilisats oraux

ZOPHREN 2 mg/ml, sol injectable

ZOPHREN 16 mg, suppositoire

Médicaments à même visée thérapeutique

Antiémétiques et antinauséux indiqués dans les chimiothérapies et radiothérapies émétisantes.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement:

ZOPHREN 8 mg, comprimé pelliculé

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:

ANZEMET 200 mg, comprimé

- les derniers inscrits

ZOPHREN 16 mg suppositoire

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)

Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ZOPHREN 4 mg/ 5 ml, sirop n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription. La commission ne dispose pas de données permettant une analyse des prescriptions de cette spécialité.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans un cadre préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %