

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **KEAL** (sucralfate), médicament pour le traitement de l'ulcère peptique

#### **Intérêt clinique insuffisant en traitement des ulcères gastriques et duodénaux, compte tenu d'alternatives médicamenteuses plus efficaces**

### L'essentiel

- ▶ KEAL a l'AMM dans le traitement des ulcères gastriques et duodénaux évolutifs et dans le traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- ▶ C'est un pansement gastrique. Il n'a pas d'action antisécrétoire, ni antiacide. Son rapport efficacité/effets indésirables est faible dans le traitement des ulcères gastroduodénaux évolutifs.
- ▶ Sa place dans la stratégie thérapeutique est devenue marginale du fait de l'existence d'alternatives médicamenteuses plus efficaces dans les indications de l'AMM.

### Stratégie thérapeutique

En cas d'ulcère lié à une infection à *H. pylori*, le traitement doit être celui de l'éradication de la bactérie. La plupart des ulcères non liés à une infection à *H. pylori* sont associés au traitement par AINS/aspirine. En l'absence d'infection par *H. pylori* et de prise d'AINS, des étiologies particulières doivent être recherchées (syndrome de Zollinger-Ellison, hypersécrétion acide idiopathique, maladie de Crohn, cancers, infection à *Helicobacter heilmannii* ou à CMV, gastroentérite à éosinophiles). Pour les rares maladies ulcéreuses sans étiologie reconnue, le traitement de choix reste actuellement les médicaments antisécrétoires.

Le traitement de référence des ulcères gastriques et duodénaux associe l'antibiothérapie et un traitement antisécrétoire (IPP) en présence d'*Helicobacter pylori*. En l'absence d'*Helicobacter pylori*, un traitement antisécrétoire (Inhibiteur de la pompe à protons) est recommandé, au long cours si nécessaire.

Le traitement d'entretien des ulcères duodénaux ne se justifie plus en raison de l'efficacité quasi-constante des traitements (IPP notamment) et de la capacité de vérifier la guérison (par endoscopie) qui dispensent d'un traitement d'entretien. Cette situation est différente du traitement quotidien au long cours permettant de prévenir les récurrences.

#### ■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

KEAL est donc un médicament dont la place dans la prise en charge des ulcères gastroduodénaux est devenue très limitée.

### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par KEAL est insuffisant dans les indications de l'AMM.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 23 septembre 2015 (CT-14209) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.