



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

*Le projet d'avis adopté par la Commission de la transparence le 17 juin 2015  
a fait l'objet d'une audition le 23 septembre 2015*

### KEAL 1 g, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 328 845 0 6)

### KEAL 1 g, suspension buvable en sachet

B/30 sachets de 5 mL (CIP : 34009 333 975 6 2)

### KEAL 2 g, suspension buvable en sachet

B/15 sachets de 10 mL (CIP : 34009 333 976 2 3)

Laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS

DCI	Sucralfate
Code ATC (2014)	A02BX02 (Autre médicament pour l'ulcère gastro-duodéal et reflux gastro-œsophagien)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>KEAL 1 g, comprimé et suspension buvable « <b>Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs.</b> <b>Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par <i>Helicobacter pylori</i> ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.</b> »</p> <p>KEAL 2 g, suspension buvable « <b>Traitement de l'ulcère duodéal évolutif.</b> <b>Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par <i>Helicobacter pylori</i> ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.</b> »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- 05/02/1986 : KEAL 1 g, comprimé sécable</li><li>- 24/06/1991 : KEAL 1 g et 2g, suspension buvable</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Pas de condition particulière.

Classement ATC	A	Voies digestives et métabolisme
	A02	Anti-acides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
	A02B	Médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique
	A02BX	Autres médicaments pour le traitement de l'ulcère peptique
	A02BX02	Sucralfate

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 05/08/2010 (JO du 07/10/2010).

Dans son dernier avis de réévaluation du 15/02/2012, suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale, la Commission a considéré que :

- dans le traitement de l'ulcère gastro-duodéal évolutif, le rapport efficacité/effets indésirables du sucralfate dans cette indication était moyen, et que les alternatives thérapeutiques (IPP et antiH2) ont, dans cette indication, un niveau de preuve supérieur et sont recommandées en première intention.
- 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, « Dans l'état actuel de la stratégie thérapeutique, le traitement d'entretien 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. »

Au total, la Commission a considéré que le SMR de KEAL restait :

- faible dans l'indication "ulcères gastriques et duodénaux évolutifs".
- insuffisant dans l'indication "Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible."

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

#### **KEAL 1 g, comprimé sécable et suspension buvable**

« - Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs.

- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.»

### **KEAL 2g, suspension buvable**

« - Traitement de l'ulcère duodénal évolutif.

- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible. »

## **03.2 Posologie**

Cf. RCP.

# **04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES**

---

## **04.1 Efficacité**

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

## **04.2 Effets indésirables**

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

## **04.3 Données d'utilisation/de prescription**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), KEAL (formes orales) a fait l'objet de 23 850 prescriptions (KEAL 1 g, comprimé sécable : 8 494 prescriptions ; KEAL 1 g, suspension buvable : 8 550 prescriptions ; KEAL 2 g, suspension buvable : 6 806 prescriptions). Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## **04.4 Stratégie thérapeutique**

Les données acquises de la science sur la maladie ulcéreuse gastro-duodénale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15/02/2012, KEAL n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique du traitement des ulcères gastriques et duodénaux évolutifs :

- son efficacité dans ces situations est faible. Le sucralfate est un pansement gastrique sans action antisécrétoire ni antiacide.
- il existe des alternatives médicamenteuses (IPP, antiH2 en alternative) dont le niveau de preuve est supérieur et qui sont recommandés en 1ère intention. Le traitement de référence associe l'antibiothérapie et un traitement antisécrétoire (IPP) en présence d'*Helicobacter pylori*. En l'absence d'*Helicobacter pylori*, un traitement antisécrétoire (IPP) est recommandé, au long cours si nécessaire. KEAL est donc un traitement dont la place, y compris en l'absence d'*Helicobacter pylori*, est très limitée

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, il n'y a pas de donnée clinique nouvelle permettant de réévaluer son service médical rendu (actuellement insuffisant).

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15/02/2012 sont modifiées comme suit :

### 05.1 Service Médical Rendu

#### Dans le traitement de l'ulcère duodéal évolutif

- ▶ La maladie ulcéreuse gastro-duodénale atteint la qualité de vie des patients mais engage rarement le pronostic vital du patient en raison de complications.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables du sucralfate dans cette indication reste faible. Le sucralfate est un pansement gastrique, il n'a pas d'action antisécrétoire ni antiacide.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses (IPP, antiH2 en alternative) dont le niveau de preuve est supérieur et qui sont recommandées en 1<sup>ère</sup> intention.
- ▶ Le traitement de référence associe l'antibiothérapie et un traitement antisécrétoire (IPP) en présence d'*Helicobacter pylori*. En l'absence d'*Helicobacter pylori*, un traitement antisécrétoire (IPP) est recommandé, au long cours si nécessaire. KEAL est donc un traitement dont la place, y compris en l'absence d'*Helicobacter pylori*, reste très limitée.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu est insuffisant dans :

- « ulcères gastriques et duodénaux évolutifs » pour les spécialités KEAL 1 g comprimé sécable et KEAL 1 g, suspension buvable en sachet.
- « traitement de l'ulcère duodéal évolutif » pour la spécialité KEAL 2 g, suspension buvable en sachet.

Par ailleurs, le service médical rendu par ces trois spécialités reste insuffisant dans l'indication «Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible».

### 05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

NB. La Commission constate qu'il existe un usage du sucralfate en suspension buvable dans le traitement des mucites radio ou chimioinduites en cancérologie et en soins palliatifs.