



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

urée [13C]

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable

(CIP : 34009 343 132 1 9)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

Code ATC	V09HX (produits radiopharmaceutiques, détection d'une inflammation ou d'une infection)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Diagnostic in vivo de l'infection à <i>Helicobacter pylori</i>, notamment le contrôle de l'éradication. Il convient de se référer aux recommandations officielles pour la prise en charge des infections à <i>Helicobacter pylori</i>. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 29/05/1997 (procédure nationale) Rectificatifs en date du 22/02/2013 et du 03/03/2016 (cf. annexe)	
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I	
Classification ATC	2016 V V09 V09H V09HX	Ce produit n'est pas répertorié dans l'ATC mais il peut être rattaché à : Divers Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique Détection d'une inflammation et d'une infection Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection d'une inflammation ou d'une infection

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/02/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 octobre 2011, la Commission a considéré que le SMR de HELIKIT était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Diagnostic in vivo de l'infection à *Helicobacter pylori*, notamment le contrôle de l'éradication. Il convient de se référer aux recommandations officielles pour la prise en charge des infections à *Helicobacter pylori*. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité issues de la littérature : une méta-analyse ayant évalué la précision des tests respiratoires à l'urée marquée dans le dépistage des infections à *helicobacter pylori* chez des patients ayant une dyspepsie¹.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (liste des cas signalés en pharmacovigilance pendant la période du 11 février 2011 au 30 avril 2016).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (cf annexe).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2017), HELIKIT n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori* et ses modalités de diagnostic ont également été prises en compte^{2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 5 octobre 2011, la place de HELIKIT dans la stratégie diagnostique n'a pas été modifiée.

¹ Ferwana M, *et al.*B. Accuracy of urea breath test in Helicobacter pylori infection: meta-analysis. World J Gastroenterol. 2015. 4:1305-14.

² Sugano K, *et al.* Kyoto global consensus report on Helicobacter pylori gastritis. Gut. 2015;64:1353–67

³ Quach D.T. *et al.* Early Diagnosis of Helicobacter pylori Infection in Vietnamese Patients with Acute Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Study. Gastroenterol Res Pract. 2017:3845067

⁴ Malfertheiner P. *et al.* Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut. 2017;66:6–30.

⁵ HAS - PERTINENCE DES SOINS – 2017. Diagnostic de l'infection par Helicobacter pylori chez l'adulte.

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 5 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infection à *Helicobacter pylori* est responsable de gastrite chronique et joue un rôle majeur dans le développement des ulcères gastroduodénaux et des cancers gastriques (adénocarcinomes et lymphomes du MALT).
- ▶ HELIKIT est un produit à visée diagnostique.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives diagnostiques (méthodes invasives et non invasives : sérologie, test antigénique fécal).
- ▶ Cette spécialité est un produit de première intention chez les rares patients relevant d'une utilisation d'emblée d'une méthode diagnostique non invasive et pour le contrôle de l'éradication de l'infection par *H.pylori*.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par HELIKIT reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

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

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 ANNEXE

HELIKT 75 mg, poudre pour solution buvable

RCP du 11/04/2011	Modifications du RCP du 22/02/2013 et du 03/03/2016
<p>3. Forme pharmaceutique Poudre pour solution buvable.</p>	<p>3. Forme pharmaceutique Poudre pour solution buvable. Poudre blanche.</p>
<p>6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre) fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) avec un kit de contrôle. Le kit de contrôle comprend : - 4 tubes de prélèvement en verre, - 1 paille flexible en polypropylène, - 1 feuille d'étiquettes autocollantes</p>	<p>6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre blanc) fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) avec un kit de contrôle. Le kit de contrôle comprend : - 4 tubes de prélèvement en PET étiquetés, - 2 pailles flexibles en polypropylène.</p> <p>75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre blanc) fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) avec un kit de contrôle. Le kit de contrôle comprend : - 4 tubes de prélèvement en PET étiquetés, - 2 pailles flexibles en polypropylène. 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre blanc) fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.</p>
<p>8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché 343 132-1 : 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes (verre), 1 paille (PP), étiquettes autocollantes).</p>	<p>8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché 343 132-1 : 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes étiquetés (PET), 2 pailles (PP))).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 34009 343 132 1 9 : 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes étiquetés (PET), 2 pailles (PP)). • 34009 300 535 0 8 : 75 mg d'urée ¹³C en flacon (verre) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE).