

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Poudre de pancréas d'origine porcine

**EUROBIOL 12 500 U,
25 000 U et 40 000 U,**

gélule gastrorésistante

**EUROBIOL 12 500 U/dose,
granulés**

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025

- Insuffisance pancréatique exocrine
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrisson
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine au cours :

- de la mucoviscidose ;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales

de l'adulte et de l'enfant pour EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U et 25 000 U, gélule gastrorésistante, et de l'adulte et de l'adolescent pour EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 40 000 U, gélule gastrorésistante.

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant, chez des patients non équilibrés avec une formulation gastrorésistante aux doses recommandées, au cours :

- de la mucoviscidose ;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ;
- du suivi des résections pancréatiques céphaliques ou totales

pour EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U/dose, granulés.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà inscrites.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription de compléments de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U, 25 000 U et 40 000 U, gélule gastroresistante et EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U/dose, granulés, disponibles en flacon afin de mettre à disposition des conditionnements en flacon avec fermeture de sécurité enfant.</p> <p>Pour rappel,</p> <ul style="list-style-type: none">– dans son avis de renouvellement d'inscription du 18/02/2015, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) des spécialités EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 25 000 U, gélule gastrorésistante et EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U/dose, granulés, restait important¹,– dans son avis d'inscription du 06/04/2016, la Commission a octroyé aux spécialités EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U et 40 000 U, gélule gastrorésistante, un SMR important et une amélioration du service médical rendu (ASMR) V par rapport aux présentations déjà inscrites².
Indications concernées par l'évaluation	<p>Indication EUROBIOL 12 500 U et 25 000 U, gélule gastrorésistante :</p> <p>« Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :</p> <ul style="list-style-type: none">– de la mucoviscidose ;– de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ;– des résections pancréatiques céphaliques ou totales. » <p>Indication EUROBIOL 40 000 U, gélule gastrorésistante :</p> <p>« Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'adolescent au cours :</p> <ul style="list-style-type: none">– de la mucoviscidose ;– de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ;– des résections pancréatiques céphaliques ou totales. » <p>Indication EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés :</p> <p>« Chez des patients non équilibrés avec une formulation gastro-résistante aux doses recommandées, traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant, chez des patients non équilibrés avec une formulation gastrorésistante aux doses recommandées, au cours :</p> <ul style="list-style-type: none">– de la mucoviscidose ;– de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24h ;– du suivi des résections pancréatiques céphaliques ou totales. »

¹ HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 18/02/2015 d'EUROBIOL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-13947_EUROBIOL_PIS_RI_Avis1_CT13947.pdf

² HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 06/04/2016 d'EUROBIOL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-14457_EUROBIOL_QD_INS_Avis1_CT14457.pdf

DCI (code ATC) Présentations concernées	Poudre de pancréas d'origine porcine (A09AA02) EUROBIOL 12 500 U, gélule gastrorésistante – Flacon de 100 gélules avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 303 032 8 3) EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante – Flacon de 100 gélules avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 303 033 3 7) EUROBIOL 40 000 U, gélule gastrorésistante – Flacon de 50 gélules avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 303 033 4 4) EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés – Flacon de 20 g de granulés avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 303 157 2 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MAYOLY SPINDLER (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Dates initiales (procédures nationales) : – EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante : 22/06/1988 – EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés : 27/04/2005 – EUROBIOL 12 500 U, gélule gastrorésistante et EUROBIOL 40 000 U, gélule gastrorésistante : 09/04/2015 Date des rectificatifs et teneur : – Ajout d'un nouveau conditionnement fermé par un bouchon avec sécurité enfant : <ul style="list-style-type: none"> • 26/09/2024 : EUROBIOL 12 500 U, 25 000 U et 40 000 U, gélule gastrorésistante, • 08/04/2025 : EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés. Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 27 août 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparsateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18 février 2015¹).

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant

- L'insuffisance pancréatique exocrine est une maladie grave conduisant à une dénutrition pouvant engager le pronostic vital.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement substitutif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant, au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

Les spécialités EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U, 25 000 U et 40 000 U, gélule gastrorésistante, ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par :

- EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U et 25 000 U, gélule gastrorésistante, est important dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant,
- EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 40 000 U, gélule gastrorésistante, est important dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'adolescent.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U, 25 000 U et 40 000 U, gélule gastrorésistante, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.2.2 Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant, chez des patients non équilibrés avec une formulation gastrorésistante

- L'insuffisance pancréatique exocrine est une maladie grave conduisant à une dénutrition pouvant engager le pronostic vital.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement substitutif chez les patients non équilibrés avec une formulation gastrorésistante.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant, chez les patients non équilibrés avec une formulation gastrorésistante.

→ Intérêt de santé publique

EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U/dose, granulés, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U/dose, granulés, est important dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant, chez des patients non équilibrés avec une formulation gastrorésistante.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) 12 500 U/dose, granulés, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction des spécialités EUROBIOL (poudre de pancréas d'origine porcine) disposant d'un flacon avec fermeture de sécurité enfant (12 500 U, 25 000 U et 40 000 U, gélules gastrorésistantes, et 12 500 U/dose, granulés), dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints d'insuffisance pancréatique exocrine. Au total, pour l'ensemble des dosages disponibles et sur l'ensemble de leurs indications, la population cible susceptible de bénéficier d'un traitement par EUROBIOL est inférieure à 40 000 patients.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

→ Autres demandes

La Commission rappelle que l'utilisation des extraits pancréatiques en dehors de l'indication de l'insuffisance pancréatique exocrine, par exemple dans le traitement des troubles dyspeptiques, n'est pas justifiée et relève d'un mésusage.

La Commission reste favorable au maintien des mesures visant à renforcer l'information auprès des prescripteurs et des pharmaciens afin de limiter l'utilisation hors AMM des extraits pancréatiques.