

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

**PANTOPRAZOLE MAGNÉSIQUE
(Pantoloc M^{MC} – Altana Pharma Inc.)**

Description :

Le pantoprazole magnésique est un nouveau sel de pantoprazole, l'inhibiteur de la pompe à protons (IPP) d'usage répandu. Pantoloc M^{MC} est d'usage autorisé dans le traitement d'affections où une diminution de la sécrétion d'acide gastrique est nécessaire, notamment l'ulcère duodéal, l'ulcère gastrique, l'œsophagite par reflux gastroœsophagien et le reflux gastroœsophagien symptomatique se manifestant par une régurgitation acide et des brûlures d'estomac, par exemple. En outre, le pantoprazole, associé avec la clarithromycine et l'amoxiciline ou le métronidazole, est indiqué dans le traitement de l'ulcère duodéal actif chez le porteur d'*Helicobacter pylori*.

Présentation :

Pantoloc M^{MC} est commercialisé sous forme de comprimés enrobés et entérosolubles à 40 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le pantoprazole magnésique soit inscrit sur la liste des médicaments couverts au même titre que les autres IPP.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats de trois essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) qui comparent le pantoprazole magnésique et le pantoprazole sodique dans l'œsophagite par reflux gastroœsophagien. Dans l'ensemble, les résultats des essais cliniques démontrent que le pantoprazole magnésique est équivalent au pantoprazole sodique pour ce qui est de diminuer l'acide gastrique, et de favoriser la cicatrisation endoscopique et le soulagement symptomatique.
2. Rien n'indique qu'il y ait des différences entre le pantoprazole magnésique et le pantoprazole sodique quant à l'incidence ou à la nature des effets indésirables.
3. Selon le prix du fabricant, le coût quotidien du pantoprazole magnésique (à la dose de 40 mg par jour) est beaucoup moindre que celui du pantoprazole sodique et du même ordre que celui des IPP les moins chers sur le marché. À ces coûts, le remplacement du pantoprazole

sodique ou d'autres IPP plus dispendieux par le pantoprazole magnésique se traduira par des économies pour les régimes d'assurance médicaments. Le fabricant a demandé que le prix du pantoprazole magnésique demeure confidentiel, en vertu du principe de confidentialité de la procédure du Programme commun d'évaluation des médicaments.

À souligner :

1. Le Comité a pris en considération les données publiées et les données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Les régimes d'assurance médicaments bénéficieront des économies s'ils s'inscrivent le pantoprazole magnésique sur la liste des médicaments couverts en remplacement du pantoprazole sodique.
3. Les économies découlant de l'utilisation du pantoprazole magnésique ne seront plus les mêmes si le coût des autres IPP change pour la peine. Le Comité recommande que les régimes d'assurance médicaments revoient à ce moment leur décision quant au pantoprazole magnésique.