



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 13 juin 2007)

LODINE 100 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP : 328 519-6)

LODINE 200 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP : 328 520-4)

LODINE 300 mg, comprimé pelliculé
B/20 (CIP : 334 804-0)

LODINE LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
B/14 (CIP : 334 805-7)

Laboratoire DEXO

Etodolac

Liste II

Code ATC : M01AB08

Date des AMM :

LODINE 100 mg et 200 mg : 25/04/1986

LODINE 300 mg et LP 400 mg : 05/03/1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'étodolac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'adulte :

LODINE 100 mg et 200 mg :

- Traitement symptomatique au long cours :

- . des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante
- . de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

- Traitement symptomatique de courte durée ;
 - . des poussées aiguës des arthroses (coxarthrose, gonarthrose),
 - . des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires (épaule douloureuse aiguë, tendinite, bursite)
 - . des lombo-radiculalgies sévères.

LODINE 300 mg :

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :

- des arthroses
- des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- des lombalgies, radiculalgies sévères

LODINE LP 400 mg :

- Traitement symptomatique au long cours :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- traitement symptomatique des arthroses sévères chez les sujets pour lesquels la posologie de 400 mg par jour est requise. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 358 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,9 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 14,7 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par :

- LODINE 100 mg, 200 mg et 300 mg reste important dans les indications de l'A.M.M. excepté pour les rhumatismes abarticulaires et les lombalgies où il reste modéré,
- LODINE 400 mg reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%