



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2011

DIACEREINE MYLAN 50 mg, gélule

Boîte de 30 (CIP : 386 586-4)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

Motif de d'examen

Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

DIACEREINE MYLAN 50 mg est un médicament générique des spécialités ART 50 mg et ZONDAR 50 mg. En conséquence, les avis relatifs à ces spécialités s'appliquent à DIACEREINE MYLAN 50 mg.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Réévaluation du Service Médical Rendu

Conformément aux avis relatifs à ART 50 mg et ZONDAR 50 mg rendus par la Commission de la transparence le 21 septembre 2011, le service médical rendu par DIACEREINE MYLAN 50 mg est :

L'arthrose symptomatique de la hanche et du genou se caractérise par des douleurs et une incapacité fonctionnelle qui sont susceptibles d'évoluer vers la chronicité. Elle peut nécessiter à terme une intervention chirurgicale avec mise en place d'une prothèse.

Cette spécialité est un traitement symptomatique à effet différé.

Intérêt de santé publique :

La gonarthrose et la coxarthrose représentent un fardeau de santé publique important.

La réduction des limitations fonctionnelles et des incapacités induites par l'arthrose, ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes représentent un besoin de santé publique. La réponse à ce besoin n'est pas seulement médicamenteuse.

Les données disponibles sur la douleur et les indices algofonctionnels ne permettent pas de conclure à l'existence d'un impact de la diacérhéine sur l'amélioration de la qualité de vie et sur la réduction des limitations fonctionnelles : absence de données de qualité de vie, effet faible sur les symptômes.

L'intérêt théorique, en termes de santé publique, des anti-arthrosiques d'action lente réside dans la réduction de la consommation d'AINS, qui peut permettre de réduire la fréquence des effets indésirables digestifs particulièrement délétères chez le sujet âgé. Pour la diacérhéine, cet intérêt n'est pas démontré par des données probantes. En outre, la tolérance digestive de la diacérhéine peut compromettre l'observance et le maintien du traitement.

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

En conséquence, DIACEREINE MYLAN 50 mg ne présente pas d'intérêt de santé publique.

Cette spécialité est peu efficace pour améliorer les symptômes de l'arthrose. La survenue de diarrhée est fréquente chez les patients traités par diacérhéine (jusqu'à 42% des patients dans les études). Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

La prise en charge de l'arthrose repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques (perte de poids, exercice physique régulier) et non pharmacologiques (kinésithérapie, port d'orthèses, cannes...). Le traitement symptomatique fait appel principalement aux antalgiques et aux AINS oraux. Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

En raison d'un niveau d'efficacité modeste et d'une place limitée dans la stratégie, le service médical rendu par DIACEREINE MYLAN 50 mg reste faible dans les indications de l'AMM.

05 Recommandations de la Commission

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

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>