



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24/03/2007 (JO du 03/10/2008)

NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 332 711-5)

NABUCOX 1g, comprimé dispersible
B/14 (CIP : 346 501-8)
B/28 (CIP : 332 717-3)

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

nabumétone

Code ATC : M01AX01 (anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens)
Liste I

Date des AMM (procédure nationale) : 30 avril 1990

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du principal métabolite de la nabumétone, l'acide 6-méthoxy-2-naphtyl acétique (6 MNA), de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu, et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponible. Elles sont limitées à :

- Traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques notamment polyarthrite rhumatoïde,
 - de certaines arthroses invalidantes et douloureuses notamment coxarthroses et gonarthroses.
- Traitement symptomatique de courte durée de poussées aiguës d'arthroses. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 697 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,6 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 12,4 jours.

Analyse des nouvelles données disponibles :

Efficacité :

Le laboratoire a fourni deux nouvelles études^{1,2} ayant évalué l'efficacité de la nabumétone dans le traitement de la gonarthrose versus acéclofénac et S-Adenosylmethionine.

L'étude versus S-Adenosylmethionine ne peut être retenue car aucune spécialité antalgique contenant ce principe actif n'est commercialisée en France.

La méthodologie de l'étude versus acéclofénac en raison de la levée prématurée de l'aveugle ne permet pas de conclure en termes d'efficacité.

Tolérance :

Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées, couvrant les périodes du 16 mars 2006 au 15 mars 2011, n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge^{3,4,5} ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 avril 2007.

¹ Paul S, Das N, - The effects of Aceclofenac and Nabumetone in Osteoarthritis J Nepal Med Assoc 2009 ;48[174]:121-5

² Kim J and al, Comparative Clinical Trial of S-Adenosylmethionine Versus Nabumetone for the Treatment of Knee Osteoarthritis : An 8-Week, Multicenter, Randomized, Double- Blind, Double-Dummy, Phase IV Study in Korean Patients.- Clinical Therapeutics/volume 31, Number 12, 2009.

³ AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS 31 mars 2008.

⁴ AFSSAPS. Lettre aux professionnels de santé. Rappel sur la contre - indication des AINS à partir du début du 6ème mois de la grossesse, quelle que soit la voie d'administration

⁵ AFSSAPS – SFR (société française de rhumatologie) –SFETD (société d'étude et de traitement de la douleur). Mise au point : prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. Décembre 2010.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde sont potentiellement graves et invalidants.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables reste important dans le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment de la polyarthrite rhumatoïde et moyen dans le traitement des arthroses.

Il s'agit d'un médicament de première ou de deuxième intention :

- dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, les AINS, dont la nabumétone, représentent le traitement symptomatique d'action immédiate de première intention.
- dans la prise en charge de l'arthrose, le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours. Les AINS, dont la nabumétone sont donc des traitements de deuxième intention.

Dans toutes ces situations cliniques, les AINS doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment la polyarthrite rhumatoïde et dans le traitement de l'arthrose.

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.

Conditionnements :

- Boîte 14 : adaptée aux conditions de prescription en traitement de courte durée

- Boîtes de 28 :

Dans le cadre d'un traitement au long cours, la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

Taux de remboursement : 65%