



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15 novembre 2006 (JO du 28 octobre 2008).

**TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop**  
**Flacon de 150 ml avec seringue pour administration orale (CIP : 351 573-3)**

**TOPREC 25 mg, comprimé**  
**Boîte de 20 comprimés (CIP : 330 810-6)**

**Laboratoires SANOFI AVENTIS France**

kétoprofène

Code ATC : M01AE03 (anti-inflammatoires non stéroïdiens)

liste II (uniquement pour TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop)

Date des AMM (procédure nationale) : 22 Juin 1998 (comprimé) et 22 juin 1999 (sirop)

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

Indications thérapeutiques :

- TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS sirop :  
« Traitement symptomatique des affections fébriles chez le nourrisson de plus de 6 mois et l'enfant jusqu'à 11 ans ».
- TOPREC 25 mg, comprimé :  
« Elles sont limitées, chez l'adulte (plus de 15 ans), au traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou fébriles ».

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 232 000 prescriptions : 163 000 prescriptions de la forme comprimé et 69 000 prescriptions de la forme sirop.

TOPREC comprimé est prescrit dans la prise en charge des dorsalgies (13%) et des céphalées (10%).

Le faible nombre de prescriptions de la forme sirop ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### Analyse des données disponibles

Le laboratoire a fourni les données bibliographiques de 3 études cliniques<sup>1,2,3</sup> qui confirment l'efficacité antipyrétique du kétoprofène chez l'enfant.

Les RCP des spécialités à base de kétoprofène, dont TOPREC, ont été mis à jour en novembre 2011 afin d'intégrer les recommandations de bon usage des AINS<sup>4</sup> et les conclusions de la réévaluation européenne relatives aux risques cardiovasculaires, gastro-intestinaux, rénaux et cutanés associés aux AINS administrés par voie systémique (cf. annexe).

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> avril 2009 au 26 janvier 2011 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur la douleur et la fièvre de l'enfant et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 4 octobre 2006.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

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

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par TOPREC **reste important**.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

---

<sup>1</sup> S. Celebi et al, Antipyretic effect of ketoprofen. Indian J Pediatr 2009; 76(3):287-291

<sup>2</sup> Hannu Kokki and Merja Kokki, Dose-finding studies of ketoprofen in the management of fever in children report on two randomized, single-blind, comparator-controlled, single-dose, multicentre, phase II studies. Clin Drug Investig 2010; 30(4):251-258

<sup>3</sup> Hannu Kokki and Merja Kokki, ketoprofen versus paracetamol (acetaminophen) or ibuprofen in the management of fever results of two randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, repeated-dose, multicentre, phase III studies in children. Clin Drug Investig 2010; 30 (6): 375-386

<sup>4</sup> AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS, mise à jour du 31 mars 2008.