



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 mars 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 9 août 2002 (JO du 24 août 2002).

ZUMALGIC 100 MG, comprimé effervescent
Boîte 20 (CIP : 352 360-3)

Laboratoire EREMPHARMA

Chlorhydrate de tramadol
Code ATC : N02AX02

Liste I

Date de l'A.M.M. : 11/10/1999

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

Renouvellement conjoint :

ZUMALGIC 50 MG, comprimé effervescent
Boîte 30 (CIP : 348 023-6)

Indications Thérapeutiques :

« Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2007), il a été observé 48 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci-dessous (ref. ¹⁻¹⁴). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Références bibliographiques:

¹ Babul N, Noveck R, Chipman H et al. Efficacy and safety of extended-release, once-daily tramadol in chronic pain: a randomized 12-week clinical trial in osteoarthritis of the knee. *J Pain Symptom Manage.* 2004 Jul;28(1):59-71.

² Beaulieu AD, Peloso P, Bensen W et al. A randomized, double-blind, 8-week crossover study of once-daily controlled-release tramadol versus immediate-release tramadol taken as needed for chronic noncancer pain. *Clin Ther.* 2007 Jan;29(1):49-60.

³ Boureau F, Legallicier P, Kabir-Ahmadi M. Tramadol in post-herpetic neuralgia: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pain.* 2003 Jul;104(1-2):323-31.

⁴ Burch F, Fishman R, Messina N et al. A comparison of the analgesic efficacy of Tramadol Contramid OAD versus placebo in patients with pain due to osteoarthritis. *J Pain Symptom Manage.* 2007 Sep;34(3):328-38. Epub 2007 Jun 21.

⁵ Floris S, Piras B, Orrù M et al. Efficacy of intravenous tramadol treatment for reducing pain during office diagnostic hysteroscopy. *Fertil Steril.* 2007 Jan;87(1):147-51. Epub 2006 Nov 1.

⁶ Fricke JR Jr, Hewitt DJ, Jordan DM et al. A double-blind placebo-controlled comparison of tramadol/acetaminophen and tramadol in patients with postoperative dental pain. *Pain.* 2004 Jun;109(3):250-7.

⁷ Malonne H, Coffiner M, Sonet B et al. Efficacy and tolerability of sustained-release tramadol in the treatment of symptomatic osteoarthritis of the hip or knee: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clin Ther.* 2004 Nov;26(11):1774-82.

⁸ Mongin G, Yakusevich V, Köpe A et al. Efficacy and Safety Assessment of a Novel Once-Daily Tablet Formulation of Tramadol : A Randomised, Controlled Study versus Twice-Daily Tramadol in Patients with Osteoarthritis of the Knee. *Clin Drug Investig.* 2004;24(9):545-58.

⁹ Nimmaanrat S, Wasinwong W, Uakritdathikarn T et al. The analgesic efficacy of tramadol in ambulatory gynecological laparoscopic procedures: a randomized controlled trial. *Minerva Anesthesiol.* 2007 Dec;73(12):623-8.

¹⁰ Pozos-Guillén Ade J, Martínez-Rider R, Aguirre-Bañuelos P et al. Analgesic efficacy of tramadol by route of administration in a clinical model of pain. : *Proc West Pharmacol Soc.* 2005;48:61-4.

¹¹ Ruoff GE, Rosenthal N, Jordan D et al. Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of chronic lower back pain: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled outpatient study. *Clin Ther.* 2003 Apr;25(4):1123-41.

¹² Shamim F, Hoda MQ, Samad K et al. Comparison between tramadol and pethidine in patient controlled intravenous analgesia. *J Pak Med Assoc.* 2006 Oct;56(10):433-6.

¹³ Sudheer PS, Logan SW, Terblanche C et al. Comparison of the analgesic efficacy and respiratory effects of morphine, tramadol and codeine after craniotomy. *Anaesthesia.* 2007 Jun;62(6):555-60.

¹⁴ Unlugenc H, Ozalevli M, Gunes Y et al. Pre-emptive analgesic efficacy of tramadol compared with morphine after major abdominal surgery. *Br J Anaesth.* 2003 Aug;91(2):209-13.