



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2000 JO du 14 octobre 2000

NEXEN 100 mg, comprimé
plaquettes thermoformées PVC-aluminium de 30 comprimés
Code CIP : 339 285-1

NEXEN 100 mg, granulé pour solution buvable en sachet
30 sachets papier polyéthylène aluminium P-A-M-éthylène (SURLYN) de 2 g
Code CIP : 339 286-8

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

nimésulide

Liste I

Date de l'AMM : : 25 juillet 1995

Date des rectificatifs d' AMM :05 août 2004

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

nimésulide

1.2. Indications

Traitement des douleurs aiguës.

Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse.

Dysménorrhées primaires.

1.3. Posologie

La durée d'administration des comprimés NEXEN 100 mg devra être la plus courte possible, en fonction des besoins cliniques.

Adultes

100 mg deux fois par jour, soit un comprimé à 100 mg matin et soir, après les repas.

100 mg deux fois par jour, soit un sachet à 100 mg matin et soir, après les repas.

Sujets âgés

Il n'y a pas lieu de réduire la dose quotidienne chez le sujet âgé (voir rubrique propriétés pharmacocinétiques).

Enfants (moins de 12 ans)

Les comprimés NEXEN 100 mg sont contre-indiqués chez ces patients (voir également rubrique contre-indications).

Adolescents (12 à 18 ans)

Sur la base du profil pharmacocinétique du nimésulide chez l'adulte et de ses propriétés pharmacodynamiques, aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez ces patients.

Insuffisants rénaux

Sur la base des propriétés pharmacocinétiques du nimésulide, aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine : 30 – 80 ml/min).

Néanmoins, les comprimés NEXEN 100 mg sont contre-indiqués chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) (voir aussi rubriques contre-indications et propriétés pharmacocinétiques).

Néanmoins, les granulés NEXEN 100 mg sont contre-indiqués chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) (voir aussi rubriques contre-indications et propriétés pharmacocinétiques).

Insuffisants hépatiques

Les comprimés et les granulés NEXEN 100 mg sont contre-indiqués chez les insuffisants hépatiques

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 4 octobre 1995

Dans l'indication traitement symptomatique des arthroses douloureuses invalidantes, ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par aux médicaments directement comparables, à savoir les AINS.

Avis de la Commission du 26 avril 2000

Dans l'indication traitement symptomatique des arthroses douloureuses invalidantes, avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et à la posologie de l'AMM. Taux de remboursement : 65 %. La Commission est dans l'attente de la réévaluation de la classe à laquelle appartient cette spécialité.

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Dans l'indication traitement symptomatique des arthroses douloureuses invalidantes, le service médical rendu par cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 2 avril 2003

Dans l'attente des conclusions de l'arbitrage européen et de la réévaluation du rapport efficacité/effets indésirables du nimésulide, la Commission de la Transparence maintient le niveau de Service Médical Rendu précédemment attribué à NEXEN.

Le service médical rendu par NEXEN 100 mg, comprimé et 100 mg granulé pour solution buvable est faible.

Avis de la commission du 16 février 2005

Dans les extensions d'indications, douleurs aiguës et dysménorrhées, le service médical rendu par cette spécialité est important.

NEXEN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles pour le traitement des douleurs aiguës et des dysménorrhées primaires.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M : muscle et squelette

01 : anti-inflammatoires et antirhumatismaux

A : anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens

X : autres anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens

17 : nimésulide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Il s'agit de l'ensemble des AINS par voie orale indiqués dans les douleurs aiguës et/ou dysménorrhées et/ou arthrose douloureuse.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des antalgiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ont fait l'objet de 1 150 000 prescriptions principalement dans les indications de l'AMM selon le panel IMS DOREMA CMA été 2005. L'arthrose représente 12 % des motifs de prescription

La posologie moyenne est de 2 comprimés par jour.

Ces spécialités sont co-prescrites à 43% avec du paracétamol, à 26% avec des myorelaxants et à 23% avec des inhibiteurs de la pompe à protons.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

NEXEN a fait l'objet d'une réévaluation européenne de son rapport bénéfice/risque suite à des effets indésirables hépatiques. Cette réévaluation a conclu à un rapport bénéfice/risque positif dans toutes les indications de l'AMM.

Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse

L'arthrose est une maladie chronique invalidante.

Il s'agit d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

La commission de la transparence prend acte des résultats de la réévaluation européenne et attribue à NEXEN un service médical rendu similaire à celui des autres AINS c'est à dire important.

Dysménorrhées et douleurs aiguës

Les douleurs aiguës et la dysménorrhée sont habituellement sans caractère de gravité ; elles peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

NEXEN entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe de très nombreuses alternatives à ces spécialités.

Intérêt en termes de Santé Publique :

Du fait du nombre élevé de personnes concernées par les douleurs aiguës et les dysménorrhées primaires, le fardeau en termes de santé publique est important.

Le besoin thérapeutique est largement couvert par les thérapeutiques existantes.

Compte tenu des thérapeutiques existantes et des résultats des études, il n'est pas attendu pour cette spécialité d'impact sur la morbidité,

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles à ce jour, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité NEXEN.

Dans l'état actuel des connaissances, le rapport efficacité/effets indésirables de NEXEN dans le traitement des douleurs aiguës et des dysménorrhées primaires est apparu similaire à celui des autres AINS : moyen.

Le service médical rendu par NEXEN est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Traitement symptomatique de l'arthrose

Dans le cadre d'un traitement symptomatique de l'arthrose, il convient de débiter par le paracétamol. En cas d'échec, les AINS sont prescrits, en commençant par des doses faibles.

Dans l'arthrose, les AINS doivent être utilisés pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

La place du nimésulide, comme celle de tous les AINS, se situe donc en deuxième intention.

Dysménorrhées

La dysménorrhée primaire est liée à l'action des prostaglandines utérines. Sa prise en charge consiste en l'administration soit d'antalgiques, soit d'inhibiteurs de la synthèse de prostaglandines comme les AINS, soit d'une contraception orale.

Les AINS doivent être prescrits dès le début des règles et pendant la durée de la douleur. En cas d'échec, il faut éventuellement changer d'AINS.

Dans cette indication, la place du nimésulide, comme celle de tous les AINS, se situe en première ou deuxième intention.

Douleurs aiguës

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur (par excès de nociception). Dans ces indications, les AINS, dont le nimésulide sont efficaces et constituent un médicament symptomatique de première ou seconde intention.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 65%