



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1 mars 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel
1 tube de 50 g (CIP: 328 869-7)

Laboratoire NOVARTIS Sante Familiale SAS

diclofénac de diéthylamine

Date de l'AMM :
VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel – 9 juin 1987

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé
1 flacon de 100 ml (CIP: 358 951-3)
diclofénac de diéthylamine

VOLTARENDOLO 12,5 mg, comprimé enrobé
B/30
Diclofénac potassique

liste II

Laboratoire NOVARTIS Sante Familiale SAS

Date de l'AMM
VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé – 24 juillet 2002
VOLTARENDOLO 12,5 mg, comprimé enrobé – 15 avril 2002

Date du rectificatif d' AMM : 3 février 2004 (extension d'indication)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diclofénac de diéthylamine (forme locale)
diclofénac potassique (forme orale)

1.2. Indications

VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel

VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé

- Tendinites des membres supérieurs et inférieurs.
- Oedèmes post-opératoires et post-traumatiques.
- Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et des genoux.

VOLTARENDOLO 12,5 mg, comprimé enrobé

Traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ ou des états fébriles

1.3. Posologie

VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel

VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé

Tendinites : 3 à 4 applications par jour.

Oedèmes post-opératoires et post-traumatiques (entorse, ...) : 2 à 4 applications par jour.

La dose administrée à chaque application est de l'ordre de 2,5 g de gel (soit 6 cm de gel environ).

Arthrose douloureuse des doigts et des genoux : 3 à 4 applications par jour.

La dose administrée à chaque application est de l'ordre de 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ).

VOLTARENDOLO 12,5 mg, comprimé enrobé

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 4 à 6 heures.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 à 6 heures.

Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour.

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

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel flacon pressurisé

Avis de la commission du 16 octobre 2002

Niveau de service médical rendu par cette spécialité : modéré

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à VOLTARENE EMULGEL 1%, gel pour application locale.

Avis de la commission du 18 janvier 2006

Service médical rendu faible par cette spécialité dans la nouvelle indication (traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et des genoux)

Dans le traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et dans la gonarthrose, VOLTARENE EMULGEL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres AINS topiques.

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel pour application locale

Avis de la commission du 19 novembre 1999 - réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Avis de la commission du 18 janvier 2006

Service médical rendu faible par cette spécialité dans la nouvelle indication (traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et des genoux)

Dans le traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et dans la gonarthrose, VOLTARENE EMULGEL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres AINS topiques.

VOLTARENDOLO 12,5 mg, comprimé enrobé

Avis de la commission du 28 janvier 2004

Niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

Pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres antalgiques de palier I

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

Voltarene emulgel

M : MUSCLE ET SQUELETTE
M02 : TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02A : TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02AA : ANTIINFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS A USAGE TOPIQUE
M02AA15 : Diclofénac

voltarendolo

N : SYSTEME NERVEUX
O2 : ANALGESIQUES
BG : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

VOLTARENE EMULGEL

Ce sont les spécialités à usage topique partageant les mêmes indications thérapeutiques. Toutefois, seul Voltarene Emulgel a une indication dans la gonarthrose.

VOLTERENDOLO

Ce sont les spécialités administrées par voie orale partageant les mêmes indications thérapeutiques que Voltarendolo, à savoir antalgiques et antipyrétiques.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

VOLTARENE EMULGEL

-tendinites des membres supérieurs et inférieurs

-oedèmes post-opératoires et post-traumatiques

Ce sont les autres AINS topiques ou systémiques

-arthrose douloureuse des doigts et des genoux

Ce sont les AINS topiques ou systémiques et les antalgiques de palier I.

VOLTARENDOLO

Ce sont tous les antalgiques de palier I et les antipyrétiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

VOLTARENDOLO : aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire

VOLTARENE EMULGEL 1% : le laboratoire a déposé 3 études anciennes.

- Etude Schermer R et al. (1989)

Cette étude, non publiée, randomisée, en double aveugle a évalué l'efficacité du diclofénac, 3 applications par jour pendant 14 jours, versus placebo chez 80 personnes souffrant d'une entorse aiguë et récente de la cheville.

Les critères de jugement d'efficacité ont été très nombreux (douleur au repos, douleur au mouvement, douleur en position debout, gonflement articulaire...) et ont été évalués pendant plusieurs jours.

Le diclofénac n'a montré une efficacité significativement supérieure au placebo que sur les seuls critères douleur au repos et douleur au mouvement à partir de J2 et le gonflement articulaire. Sur les autres critères aucune différence n'a été montrée versus placebo.

- Etude Olander C. et al. (1987)

Cette étude, non publiée, randomisée, en double aveugle a évalué l'efficacité et la tolérance du diclofénac, 3 applications pendant 7 jours, versus placebo chez 40 personnes souffrant de tendinites.

Les critères de jugement ont été la douleur au repos, la douleur au mouvement et le handicap fonctionnel à l'aide d'échelles visuelles analogiques.

Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre le diclofénac et le placebo.

- Etude Schapira D. et al (1991)

Cette étude, en double aveugle, a évalué l'efficacité du diclofénac, 4 applications par jour, versus placebo, chez 32 personnes souffrant d'épicondylites. La répartition du nombre de personnes par groupe n'est pas précisée.

Le critère principal de jugement a été la douleur en dorsiflexion, évaluée grâce à une échelle visuelle analogique : le poignet aligné (angle 0°) puis après rotation de 30°.

Les résultats ont montré une différence significative à l'angle 0° en faveur du diclofénac. Aucune différence significative versus placebo n'a été montrée sur les autres critères.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) VOLTARENE EMULGEL 1%, gel (50g) a fait l'objet de 1 975 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 64,6% des cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans :

Indications	Données IMS-EPPM
Dorsalgies	17,6%
Autres arthroses	11,7%
Autres enthésopathies	10,2%
Autres affections articulaires	7,6%

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Caractère habituel de gravité

VOLTARENE EMULGEL

Tendinites des membres supérieurs et inférieurs.

Les tendinopathies recouvrent des pathologies différentes qui traduisent avec un degré de gravité variable une souffrance du tendon, de l'inflammation à la rupture. Elles ont pour localisation le genou, le coude, l'épaule et le pied.

La tendinopathie simple se caractérise par une inflammation (souvent douloureuse) sans lésion du tendon.

Une tendinopathie survient souvent à la suite d'un traumatisme ou d'une suractivité liée à la répétition des mouvements, accentuée par l'utilisation d'un matériel inadapté. Habituellement, la douleur, discrète au début, s'accroît pour rendre le mouvement difficile. Cette inflammation peut durer plusieurs semaines voire plusieurs mois.

Les tendinopathies sont donc responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

Oedèmes post-opératoires et post-traumatiques.

Les oedèmes post-opératoires et post-traumatiques sont bénins en l'absence de lésion sous-jacente, notamment tendino-ligamentaire ou osseuse. Ils guérissent alors spontanément en quelques jours.

Arthrose douloureuse des doigts et des genoux

L'arthrose est une affection articulaire chronique caractérisée par une dégradation du cartilage. Elle peut entraîner les symptômes suivants : douleurs, raideur et handicap fonctionnel .

Gonarthrose

L'arthrose du genou est à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et entraîne un handicap.

Arthrose des doigts

L'arthrose des doigts est le plus souvent asymptomatique. Dans certains cas, elle peut s'accompagner de douleur et entraîner un handicap

VOLTARENDOLO

Traitement symptomatiques des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles

La douleur et les états fébriles entraînent une dégradation marquée de la qualité de vie

6.1.2 Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

VOLTARENE EMULGEL

Tendinites des membres supérieurs et inférieurs

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical.

Outre l'éviction et la correction des facteurs favorisants éventuels, on peut proposer des traitements locaux (AINS, infiltration de corticoïdes) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie.

La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

L'utilisation d'AINS est surtout justifiée au stade aigu.

Oedèmes post-opératoires et post-traumatiques.

Le traitement a pour but de réduire l'œdème.

Les topiques à base d'AINS peuvent être employés pour réduire l'œdème et la douleur. Ils constituent une alternative aux traitements médicamenteux généraux.

Arthrose douloureuse des doigts et des genoux

Gonarthrose

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique

La prise en charge médicale des patients atteints de gonarthrose repose sur :

- des traitements non médicamenteux : réduction d'un excès de poids, rééducation fonctionnelle, utilisation de cannes...
- des traitements médicamenteux (dont les antalgiques) lors des phases douloureuses.

Le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours.

Les AINS oraux sont employés en seconde intention (échec du paracétamol), pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

La place du VOLTARENE EMULGEL dans la prise en charge de la gonarthrose, comme c'est celle de tous les AINS topiques, est difficile à établir car aucune étude n'a comparé l'efficacité des formes topiques et orales d'un même AINS dans cette indication.

Arthrose digitale

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique

L'arthrose des doigts est souvent asymptomatique.

Les AINS topiques sont à utiliser en première ou seconde intention lors des poussées douloureuses éventuelles. Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le rapport efficacité/effets indésirables par ces spécialités est moyen dans l'ensemble des indications.

Le service médical rendu est modéré dans :

- o Les tendinites des membres supérieurs et inférieurs

Le service médical rendu est faible dans

- o Les arthroses douloureuses des doigts et des genoux
- o Les oedèmes post-opératoires et post-traumatiques

VOLTARENDOLO

Traitement symptomatiques des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Elle peut être employée en première ou deuxième intention.

Les effets indésirables sont principalement des troubles gastro-intestinaux, des réactions d'hypersensibilité, des effets sur le système nerveux central, des réactions cutanées, des manifestations rénales.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen dans le traitement symptomatiques des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

Le service médical rendu est important dans cette indication.

6.1.3 Conclusion du service médical rendu

VOLTARENDOLO

Le service médical rendu est important dans

- Traitement symptomatiques des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles

VOLTARENE EMULGEL

Le service médical rendu est modéré dans :

- Les tendinites des membres supérieurs et inférieurs

Le service médical rendu est faible dans :

- Les arthroses douloureuses des doigts et des genoux
- Les oedèmes post-opératoires et post-traumatiques

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.2.1. Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement

VOLTARENDOLO : 65%

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel flacon pressurisé: 35%

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel pour application locale : 35%