



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 septembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 13 juin 2007)

**APRANAX 250 mg, granulés pour suspension buvable en sachet
B/30 (CIP : 332 282-7)**

**APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé
B/30 (CIP : 325 003-9)**

**APRANAX 500 mg, granulés pour suspension buvable en sachet
B/16 (CIP : 332 283-3)**

**APRANAX 550 mg, comprimé pelliculé sécable
B/16 (CIP : 326 613-5)**

**APRANAX 750 mg, comprimé
B/15 (CIP : 335 364-4)**

Laboratoire ROCHE

Naproxène

Liste II

Code ATC : M01AE02

Date des AMM :

APRANAX 250 mg et 500 mg, granulés pour suspension buvable en sachet : 09/11/1989

APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé : 09/10/1981

APRANAX 550 mg, comprimé pelliculé sécable : 13/12/1983

APRANAX 750 mg, comprimé : 10/08/1992

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

Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles. »

250 mg et 500 mg, granulés pour suspension buvable en sachet

« Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au :

- Traitement symptomatique au long cours:
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
 - de certaines arthroses invalidantes et douloureuses;
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - arthroses,
 - lombalgies,
 - affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur;
- Dysménorrhées après recherche étiologique.

Elles sont limitées chez l'enfant à partir de 25 kg (soit environ 8 ans) à la polyarthrite chronique juvénile (concerne uniquement le 250 mg). »

275 mg, comprimé pelliculé et 550 mg, comprimé pelliculé sécable

« Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au :

- Traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
 - de certaines arthroses invalidantes et douloureuses;
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des:
 - rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - arthroses,
 - lombalgies,
 - radiculalgies,
 - affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur;
- Traitement symptomatique de courte durée de la douleur au cours des manifestations inflammatoires en stomatologie. Dans cette indication, les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu.
- Dysménorrhées après recherche étiologique.

Elles sont limitées, chez l'enfant à partir de 25 kg (soit environ 8 ans), à la polyarthrite chronique juvénile (concerne uniquement le 275 mg). »

APRANAX 750 mg, comprimé

« Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, pour lesquels la posologie de 750 mg/jour est requise, au traitement symptomatique au long cours :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- de certaines arthroses invalidantes et douloureuses »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009), ces spécialités ont fait l'objet de 830 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,8 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 14,8 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

En conformité avec les avis rendus pour les autres AINS, le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M excepté les rhumatismes abarticulaires et les lombalgies où il reste modéré.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%