



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2006 (JO du 28/10/2008)

PROXALYOC 20 mg, lyophilisat oral
B/10 (CIP : 343 620-6)

Laboratoires CEPHALON FRANCE

Piroxicam
ATC : M01AC01 (anti-inflammatoire non stéroïdien)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 24/07/1997

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

Indications thérapeutiques :

« Le piroxicam est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. En raison de son profil de tolérance, le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué.

La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), cette spécialité a fait l'objet de 111 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,3 lyophilisats par jour et la durée moyenne de traitement a été de 9,3 jours.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées, couvrant la période du 1er mai 2008 au 30 mars 2011, n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles 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 1^{er} avril 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique, potentiellement grave et invalidant, qui touche plus souvent les femmes.

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire chronique qui touche avec prédilection la colonne vertébrale et les articulations sacro-iliaques (forme axiale) ainsi que des enthèses périphériques (en particulier au talon). La maladie qui débute généralement entre 15 et 40 ans, touche trois fois plus souvent l'homme que la femme.

L'arthrose est une maladie de l'articulation dont la prévalence augmente avec l'âge. Elle peut entraîner une douleur et se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les formes invalidantes, en particulier de la hanche et du genou, relèvent de la chirurgie.

Cette spécialité est un médicament à visée symptomatique.

Les effets indésirables liés au piroxicam sont les effets indésirables classiques des AINS : troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité (dermatologique, respiratoire, générale), effets sur le système nerveux central, réactions cutanéomuqueuses. Cependant, les données épidémiologiques disponibles ont mis en évidence un risque accru d'effets indésirables gastro-intestinaux graves (ulcères avec complications hémorragiques, perforations) et cutanés graves (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens Johnson et érythème polymorphe) avec le piroxicam par rapport aux autres AINS.

Le rapport efficacité/effets indésirables reste moyen dans la polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et reste faible dans l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou.

C'est un traitement de seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué.

Le service médical rendu par la spécialité PROXALYOC **reste modéré**, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou. Il **reste insuffisant** dans les autres types d'arthrose.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%