

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale la Commission réexamine la spécialité :

**SRILANE, crème à 5 %**  
**Tube de 60 g**  
**(Code CIP : 318 662 0)**

**Laboratoire MERCK LIPHA SANTE**

idrocilamide

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

idrocilamide

### 1.2. Indications thérapeutiques remboursables

Traitement local d'appoint de la lombalgie aiguë.

Traitement local d'appoint de la douleur en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

## 2. DONNEES DISPONIBLES

### 2.1. Efficacité

#### LOMBALGIE AIGUE

Deux résumés d'études randomisées en double aveugle contre placebo ont été fournis par le laboratoire :

Date étude	Durée de l'étude	Nombre patients analysés	Critères de jugement	Significativité versus placebo
<b>Dreiser 1989</b>	7 j	118	Amélioration de la douleur auto-évaluée*	NS
Lombalgie aiguë 2 applications/jour		nbre par groupe ND	Baisse consommation paracétamol**	P<0.05
<b>Stehman 1990</b>	3 j	105	Amélioration de la douleur, raideur et contracture auto-évaluées*	P<0.05
Lumbago aigu 2 applications/jour		nbre par groupe ND		

\* Echelle d'auto-évaluation non précisée

\*\* Valeurs absolues non précisées

#### Commentaires :

Selon les éléments disponibles dans l'étude Dreiser, l'efficacité de SRILANE n'apparaît pas supérieure à celle du placebo sur le critère amélioration de la douleur, qui est le critère pertinent. En l'absence de résultats en valeur absolue et en termes d'unité de mesure de la consommation, la différence entre les groupes en termes de consommation de paracétamol, qui est un critère accessoire, est d'interprétation difficile.

Dans l'étude Stehman, l'efficacité de SRILANE apparaît supérieure à celle du placebo sur le critère amélioration de la douleur, raideur et contracture. Cependant, en l'absence de précisions sur la méthodologie de l'étude, en particulier sur les échelles utilisées, et sur les résultats en valeur absolue, il est impossible d'apprécier la taille de l'effet.

La commission de la transparence ne peut conclure à l'efficacité de la spécialité sur la base de données n'intégrant pas les éléments minimum nécessaires à l'interprétation des études, notamment :

- Les critères d'inclusion et de non inclusion
- Les critères de jugement précisément décrits
- Le nombre de patients inclus et analysés par groupe
- Les résultats en valeur absolue
- Le type d'analyse réalisée

L'efficacité de cette spécialité est donc mal établie dans cette indication.

## **DOULEUR EN TRAUMATOLOGIE BENIGNE**

Cinq résumés d'études randomisées contre placebo, en double aveugle, ont été fournis par le laboratoire :

Etude	Durée de l'étude	Nombre patients analysés	Critères de jugement	Significativité versus placebo
<b>Auclair 1987</b>	7j	111	Amélioration de la douleur auto-évaluée*	NS
Entorses		nbre par groupe	Amélioration mobilité*	p<0,04
2 applications/jour		ND	Amélioration douleur nocturne*	p<0,04
<b>Heuleu 1988</b>	7j	115	Amélioration de la douleur auto-évaluée*	S
Douleur genou / immobilisation prolongée ou ligamentoplastie		nbre par groupe	Baisse consommation de paracétamol**	S
2 applications/jour		ND		
<b>Laurent 1987</b>	14j	64	Amélioration score 5 items d'évaluation de la douleur*	p<0,03
Pathologie musculaire d'origine traumatique		nbre par groupe		
2 ou 3 applications/j		ND		
<b>Laurent 1983</b>	14	46	Amélioration score clinique global 11 items par le médecin*	p<0,05
Pathologie traumatique bénigne du genou		nbre par groupe	Avis du médecin sur douleur, inflammation, mobilité passive, gêne fonctionnelle*	p<0,05
Posologie ND		ND		
<b>Bernstein date ND</b>	7j	89	Diminution de la douleur auto-évaluée*	p<0,03
Pathologie musculo-ligamentaire bénigne		nbre par groupe	Diminution de la douleur en activité*	p<0,05
3 applications/jour		ND	Amélioration interférence avec les activités quotidiennes*	p<0,01
			Diminution de la douleur au repos*	NS
			Diminution de la douleur à la palpation*	S
			Amélioration œdème et contracture*	NS

\* Echelle d'auto-évaluation non précisée

\*\* Valeurs absolues non précisées

Concernant l'amélioration de la douleur auto-évaluée, 3 études sur 4 font apparaître une différence significative par rapport au placebo mais les échelles d'évaluation utilisées ne sont pas précisées et la taille de l'effet n'est pas connue.

Concernant les critères secondaires d'efficacité, les résultats présentés sont variables.

Les résultats en valeur absolue n'étant pas disponibles, la pertinence clinique de la différence observée entre le principe actif et le placebo n'est pas établie.

La commission de la transparence ne peut conclure à l'efficacité de la spécialité sur la base de données n'intégrant pas les éléments minimum nécessaires à l'interprétation des études, notamment :

- Les critères d'inclusion et de non inclusion (caractérisation précise des patients inclus)
- Les critères de jugement précisément décrits
- Le nombre de patients inclus et analysés par groupe
- Les résultats en valeur absolue
- Le type d'analyse réalisée

L'efficacité de SRILANE est donc mal établie dans cette indication.

## 2.2 Effets indésirables

Cette spécialité peut provoquer une éventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

Une réaction érythémateuse au point d'application est possible.

Cette spécialité contient du propylène glycol. Par voie topique, cet excipient à effet notoire peut provoquer un eczéma de contact.

## 3. SERVICE MEDICAL RENDU

### 3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

#### LOMBALGIE AIGUE <sup>1,2</sup>

La lombalgie est définie par une douleur de la région lombaire.

Dans la très grande majorité des cas il s'agit d'une lombalgie commune correspondant à une douleur lombaire d'origine mécanique mal connue, qui guérit en quelques semaines.

Rarement la cause en est une affection symptomatique définie : infectieuse, inflammatoire, tumorale ou traumatique.

La lombalgie aiguë est définie par une douleur habituelle de la région lombaire évoluant depuis moins de trois mois.

La lombalgie aiguë n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap persistant, mais peut provoquer une dégradation de la qualité de vie.

#### DOULEUR EN TRAUMATOLOGIE BENIGNE

Les entorses<sup>3,4</sup> peuvent survenir au décours d'une activité sportive, professionnelle ou de loisir, notamment si le patient manque d'entraînement sportif ou utilise un matériel inadapté.

Une entorse bénigne peut guérir spontanément sans séquelle.

Une entorse grave ne guérit pas spontanément. Elle doit être prise en charge (parfois chirurgicalement) et peut cependant, même traitée, laisser des séquelles : instabilité, douleur à court ou long terme.

L'intensité de la douleur n'est pas un bon indicateur du degré de gravité : même bénigne, l'entorse peut être très douloureuse.

---

1 Recommandations de bonne pratique Les lombalgies communes. Société scientifique de médecine générale 2001.

2 Prise en charge diagnostique et thérapeutique des lombalgies et lombosciatiques communes de moins de trois mois d'évolution. ANAES Février 2000.

3 Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

4 L'entorse de cheville au service d'urgences. 5<sup>ème</sup> conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.

Les entorses n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap persistant. Elle peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

### **3.2. Rapport efficacité/effets indésirables**

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

Les données disponibles sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité et la quantité d'effet de cette spécialité dans chacune des indications de l'AMM.

Les effets indésirables sont sans gravité.

Le rapport bénéfice/ effets indésirables de cette spécialité est mal établi dans chacune des indications de l'AMM.

### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

#### **LOMBALGIE AIGUE<sup>1,2</sup>**

L'évolution naturelle de la lombalgie aiguë est spontanément favorable dans la majorité des cas. L'objectif du traitement est double :

- Soulager rapidement et suffisamment les symptômes afin de permettre une reprise précoce des activités habituelles du patient.
- Eviter la récurrence.

- Traitements médicaux par voie générale :

Antalgiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens sont indiqués.

La corticothérapie par voie systémique n'a pas fait la preuve de son efficacité.

- Traitements médicaux par voie locale :

Des infiltrations articulaires postérieures de corticoïdes peuvent être proposées en cas d'arthrose postérieure.

- Moyens thérapeutiques non médicamenteux :

Les recommandations actuelles limitent au maximum le repos couché. Il est conseillé de rester aussi actif que possible et de continuer des activités quotidiennes normales, tout en évitant les mouvements et les positions qui engendrent la douleur.

Des traitements peuvent être proposés en association aux traitements médicamenteux ou en substitution : massages, stimulation électrique transcutanée.

Les manipulations rachidiennes ont un intérêt à court terme dans la lombalgie aiguë.

Aucune, parmi les différentes techniques manuelles, n'a fait la preuve de sa supériorité.

---

1 Recommandations de bonne pratique Les lombalgies communes Société scientifique de médecine générale 2001

2 Prise en charge diagnostique et thérapeutique des lombalgies et lombosciatiques communes de moins de trois mois d'évolution. ANAES Février 2000.

Il n'existe aucune recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de cette affection.  
L'emploi de cette spécialité ne doit pas se faire au détriment de l'utilisation d'un antalgique ou d'un AINS si celui-ci est justifié.

## **DOULEUR EN TRAUMATOLOGIE BENIGNE**

Le traitement initial des entorses<sup>3, 4</sup> est essentiellement symptomatique, privilégiant la lutte contre l'œdème et l'inflammation par le repos, la surélévation du membre, les pansements compressifs, l'application de glace et les traitements médicamenteux. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont habituellement utilisés pour diminuer la douleur, l'impotence fonctionnelle et l'œdème. Dans les cas graves, un traitement chirurgical peut être nécessaire.  
La reprise sportive s'envisage sous surveillance médicale.

Il n'existe aucune recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces affections.  
En l'absence de données cliniques pertinentes, la place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique est mal établie.

### **3.4. Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

SRILANE ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **3.5. Recommandations de la commission de la transparence**

Le niveau de service médical rendu par SRILANE est insuffisant dans chacune des indications de l'AMM.

---

3 Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

4 L'entorse de cheville au service d'urgences. 5<sup>ème</sup> conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.