

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} octobre 2014

L'avis adopté par la Commission de la transparence le 20 mars 2013 a fait l'objet, dans le cadre du recours en application de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale, de la soumission d'observations écrites examinées le 1^{er} octobre 2014. L'avis ci-après a été adopté.

KETUM 2,5%, GEL

B/1 tube de 60 g (CIP : 34009 333 549-7 8)

B/1 tube doseur de 60 g (CIP : 34009 344 444-7 0)

B/1 tube doseur de 120 g (CIP : 34009 344 447-6 0)

LABORATOIRE MENARINI FRANCE

DCI	kétoprofène
Code ATC (2012)	M02AA10 (anti-inflammatoire non stéroïdien topique)
Motif de l'examen	Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article <u>R. 163-13</u> du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 04 août 2014 adressé au laboratoire, au titre du même article, par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des tendinites superficielles. Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions. Traitement symptomatique des arthroses des petites articulations. Traitement symptomatique de la lombalgie aiguë. Traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense. »

01 CONTEXTE

Dans son avis du 20 mars 2013, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par KETUM gel et ses génériques était insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale dans l'ensemble des indications de l'AMM (tendinites superficielles, traumatologie bénigne, arthrose des petites articulations, lombalgie et veinites post-sclérothérapie) sur les arguments suivants :

- l'efficacité faible à modérée du kétoprofène gel démontrée principalement versus placebo,
- le risque d'effet indésirable cutané grave (photo-allergie) associé au kétoprofène gel qui persiste malgré les mesures prises,
- l'existence d'alternatives (autres AINS topiques) pour lesquelles un tel signal de pharmacovigilance n'a pas été rapporté.

Cet avis avait été adopté à l'issue d'une audition sollicitée par le laboratoire et effectuée le 20 mars 2013.

Suite à cet avis défavorable au maintien de l'inscription de la spécialité KETUM gel sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, la direction générale de la santé et la direction de la sécurité sociale ont informé le laboratoire de leur intention de radier la spécialité KETUM des deux listes (sécurité sociale et collectivités).

En application de l'article R.163-13, le laboratoire a adressé des observations écrites qui ont été examinées par la Commission de la transparence, objet du présent avis.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement symptomatique des tendinites superficielles.

Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

Traitement symptomatique des arthroses des petites articulations.

Traitement symptomatique de la lombalgie aiguë.

Traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense. »

03 RAPPEL DES CONCLUSIONS SUR LES DONNEES DISPONIBLES

Les données fournies ont montré que l'efficacité du kétoprofène gel dans le traitement de la douleur associée à des pathologies traumatiques aiguës ou des pathologies chroniques était modérée voire faible versus placebo. Or, dans ce contexte, l'objectif thérapeutique est de traiter la douleur le plus efficacement possible et sur des courtes durées.

Les données de pharmacovigilance ont fait apparaître des notifications d'EI cutanés persistantes malgré les mesures de minimisation du risque (renforcement des contre-indications et mises en garde, ajout d'un pictogramme, lettres aux prescripteurs) prises par l'ANSM à plusieurs reprises. Le risque de photosensibilisation identifié (bien que de fréquence rare) semble prépondérant avec le gel de kétoprofène (Rapport d'évaluation de l'ANSM, étude de cas¹). Aucun signal de pharmacovigilance n'a été rapporté avec les autres AINS topiques disponibles, y compris avec le

¹ Ruth L DIAZ et al. Greater allergenicity of topical ketoprofen in contact dermatitis confirmed by use. Contact Dermatitis 2006 ;54 : 239-243.

diclofénac sous forme topique qui constitue le principe actif le plus prescrit², l'ibuprofène,... qui de ce fait constituent des alternatives avec un meilleur profil de tolérance cutané.

04 OBSERVATIONS DU 01 OCTOBRE 2014

La Commission a examiné le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis du 20 mars 2013.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :

Le service médical rendu par KETUM 2,5% gel dans les indications de l'AMM (tendinites superficielles, traumatologie bénigne, arthrose des petites articulations, lombalgie et veinites post-sclérothérapie) est, au regard des alternatives thérapeutiques, insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

- avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'ensemble des indications ((tendinites superficielles, traumatologie bénigne, arthrose des petites articulations, lombalgie et veinites post-sclérothérapie) et aux posologies de l'AMM.

- avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cet avis s'applique aux génériques de KETUM gel inscrits sur la liste des spécialités remboursables.

² Plus de 15 millions d'unités vendues en 2011 en ville pour les spécialités VOLTARENE EMULGEL (plus 9 millions pour cette spécialité) et FLECTOR versus environ 1 700 000 unités de KETUM gel.