



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 JUIN 2020

ibuprofene
IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique local de courte durée des tendinites superficielles, après avis médical, chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'ibuprofène en gel dosées à 5 % disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, de la spécialité IBUPROFENE ARROW 5 %, gel, dans son extension d'indication obtenue le 10 avril 2020 dans le traitement symptomatique local de courte durée des tendinites superficielles, après avis médical.

Pour rappel, en application de l'article 10bis (anciennement 10.1.a.ii) de la Directive européenne 2001/83/CE, une AMM nationale « sur usage médical bien établi »¹ a été accordée à cette spécialité en septembre 2006 dans le traitement symptomatique local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans des traumatismes bénins (entorses et contusions). Dans cette indication, ce médicament a tout d'abord été commercialisé en non remboursable, puis, dans son avis du 22 mai 2019², la commission de la Transparence (CT) a rendu un avis favorable à son remboursement par l'intermédiaire d'un Service Médical Rendu (SMR) faible. La Commission avait également conclu à l'absence d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'ibuprofène en gel dosés à 5 %.

A noter que la Commission s'est déjà prononcée sur d'autres spécialités à base d'ibuprofène en gel dosées à 5 % (IBUFETUM 5% gel, ADVILMED 5% gel et ANTARENE 5% gel), dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles (indication faisant l'objet du présent avis). Dans ses derniers avis de renouvellement d'inscription^{3,4,5}, la Commission a maintenu le SMR modéré pour ces spécialités dans cette indication.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« **Traitement symptomatique local de courte durée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans :**

- traumatologie bénigne : entorses (foulures), contusions.
- **tendinites superficielles, après avis médical. »**

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par IBUPROFENE ARROW 5 %, gel est modéré dans le traitement symptomatique local de courte durée des tendinites superficielles, après avis médical.

¹ Selon la directive européenne 2001/83/CE, l'usage bien établi d'une substance se justifie au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée couvrant notamment tous les aspects de l'évaluation de la sécurité ainsi que la durée d'utilisation (qui doit être au minimum de 10 ans), les aspects quantitatifs de l'usage de la substance, son degré d'intérêt scientifique et la cohérence des évaluations scientifiques. Si les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et qu'ils présentent donc une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

² HAS. Avis CT du 22 mai 2019 pour IBUPROFENE ARROW 5 %. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17705_IBUPROFENE_ARROW_QD_INS_Avis1_CT17705.pdf

³ HAS. Avis CT du 5 octobre 2016 pour ANTARENE 5 % gel. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15509_ANTARENE_PIS_RI_Avis1_CT15509.pdf

⁴ HAS. Avis CT du 11 janvier 2017 pour IBUFETUM 5 % gel. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15727_IBUFETUM_PIS_RI_Avis1_CT15727.pdf

⁵ HAS. Avis CT du 16 mai 2018 pour ADVILMED 5 % gel. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15929_ADVILMED_PISRI_AVIS2_CT15929_03052018.pdf

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement symptomatique local de courte durée des tendinites superficielles, après avis médical.

► Taux de remboursement proposé : 30%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'ibuprofène en gel dosées à 5 %.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 10 juin 2020
Présentation concernée	<u>IBUPROFENE ARROW 5 %, gel</u> 1 tube de 60 g (CIP : 34009 376 226 5 3)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 19/09/2006 Extension d'indication faisant l'objet du présent avis : 10/04/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Code ATC	M02AA13