

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**COLTRAMYL et génériques de thiocolchicoside,
décontracturant musculaire****Intérêt clinique insuffisant dans la prise en charge des contractures musculaires
douloureuses associées à la lombalgie aiguë****L'essentiel**

- ▶ COLTRAMYL a l'AMM en traitement d'appoint des contractures douloureuses dans la lombalgie aiguë.
- ▶ Son efficacité est au mieux modeste.
- ▶ Un risque d'aneuploïdie reconnu comme un facteur potentiel de risque de cancer et de tératogénicité, d'embryotoxicité/d'avortements spontanés et de baisse de la fertilité masculine a été associé à son utilisation.
- ▶ Compte tenu de l'existence d'alternatives pour lesquelles ce risque n'a pas été mis en évidence, l'intérêt clinique du thiocolchicoside est désormais insuffisant pour justifier son remboursement.

Stratégie thérapeutique

Dans la prise en charge des lombalgies aiguës (de moins de 3 mois d'évolution), les antalgiques et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) visant à contrôler la douleur sont indiqués. Le paracétamol est l'antalgique de première intention. Si le paracétamol n'est pas suffisant, un AINS peut être prescrit en 2^{ème} intention, seul ou en association avec un antalgique. Dans les formes chroniques, les traitements non pharmacologiques ont un rôle essentiel. Le recours aux AINS doit se limiter aux poussées douloureuses qui ne répondent pas au paracétamol et aux autres mesures à visée antalgique.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Prenant en compte une efficacité au mieux modeste et une tolérance médiocre, COLTRAMYL et ses génériques n'ont plus de place dans la prise en charge des contractures musculaires douloureuses associées à la lombalgie aiguë.

Données cliniques

- L'efficacité du thiocolchicoside (TCC) est au mieux modeste et repose sur des données très anciennes.
- Récemment des inquiétudes en termes de tolérance notamment de risque potentiel de génotoxicité ont été soulevées. De nouvelles données issues d'études précliniques ont mis en évidence que l'un des métabolites du TCC pouvait induire une aneuploïdie (variation du nombre de chromosomes et perte de l'hétérozygotie) à des concentrations proches de celles observées chez l'homme à la dose thérapeutique maximale recommandée par voie orale (8 mg deux fois par jour).
- Il doit être utilisé selon les nouvelles recommandations relatives à son indication, sa posologie, durée de traitement et dans le respect de ses contre-indications (femmes enceintes et allaitantes et enfants). Par mesure de précaution, son utilisation à long terme doit être évitée.
- D'autres risques potentiels ont été récemment identifiés par la pharmacovigilance en particulier, le risque de choc anaphylactique, de convulsions, d'atteintes hépatiques.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 20 juillet 2016 (CT-13761-CT 14460) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »