

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

STREFEN 8,75 mg, pastille
Boîte de 16

BOOTS HEALTHCARE

flurbiprofène

Liste II

Date de l'AMM : 31 mai 2000

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

I - CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

flurbiprofène

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique antalgique des pharyngites aiguës.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 pastille à renouveler si nécessaire au bout de 3 à 6 heures, sans dépasser la posologie maximale de 5 pastilles par 24 heures.
La durée du traitement est limitée à 3 jours.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

Ce principe actif dans cette indication n'est pas répertorié dans l'ATC, il peut être rattaché à :

R : Système respiratoire
02 : Préparations pour la gorge
A : Préparations pour la gorge

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C8 : Autre pathologie ORL
P4 : Autres
P4-2 : Divers

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

STREFEN est le premier anti-inflammatoire non stéroïdien ayant l'indication « traitement symptomatique antalgique des pharyngites aiguës » et présenté en pastille à sucer.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Préparations oro-buccales (comprimés, collutoires) à visée antalgique et/ou anti-inflammatoire, indiquées dans le traitement symptomatique antalgique des pharyngites aiguës.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

3 études comparatives *versus* placebo sont présentées dans le dossier.

Efficacité

Critère principal de jugement : TOTPAR ou somme des scores de soulagement de la douleur de la gorge (évalué sur une échelle catégorielle à 7 points, 0 : pas de soulagement, 6 : soulagement complet) mesurés de la 15^{ème} à la 120^{ème} minute en prise unique, du 1^{er} au 4^{ème} jour en prise répétée.

- Deux études en prise unique :
 - étude BH5009, réalisée chez 256 patients,
 - étude TH9616, réalisée chez 258 patients.

TOTPAR de la 15^{ème} à la 120^{ème} minute suivant la prise (population évaluable) :

	STREFEN	PLACEBO
étude BH5009	17,9 ± 0,9*	15,6 ± 0,9
étude TH9616	12,7 ± 0,8	10,5 ± 0,8

* $p \leq 0,05$

- Une étude en prise répétée sur 4 jours : étude TH9722, réalisée chez 459 patients.

TOTPAR du premier au quatrième jour (population en intention de traiter) :

- la différence évaluée sur l'ensemble de la population en intention de traiter n'était pas significative (11,4 dans le bras STREFEN *versus* 10,4 dans le bras placebo).
- en tenant compte de la stratification en fonction de la prise ou non d'antibiotique :
 - . la différence n'était pas significative dans la strate prenant un antibiotique (12,3 *versus*

11,6),
. la différence était significative dans la strate ne prenant pas d'antibiotique (12,6 *versus* 10,3).

Tolérance

Les principaux événements indésirables observés étaient une dysgueusie, des céphalées et des nausées.

Conclusions

On observe un important effet placebo pour cette forme d'administration.

La différence entre STREFEN et le placebo sur le critère TOTPAR est faible ou non significative.

D'autre part le double aveugle n'est pas certain en raison des troubles gustatifs fréquemment observés avec le flurbiprofène et dont étaient avertis les patients lors du consentement éclairé.

Une étude comparative *versus* une spécialité oro-buccale à même visée thérapeutique aurait été nécessaire pour situer STREFEN.

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est marginal.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par STREFEN 8,75 mg, pastille est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible

Sur la base des données du panel DOREMA (1999 et 2000), le nombre d'épisodes de pharyngite aiguë serait de l'ordre de 13 à 14 millions chaque année.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.