



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 Décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 3 août 2007)

ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé
B/15 (CIP : 326 767-2)

Laboratoire THERAMEX

flurbiprofène

Code ATC : M01AE09

Date de l'AMM : 30/03/1984 (nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du flurbiprofène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu, et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au :

- traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - rhumatismes abarticulaires telles que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursite,
 - arthroses,
 - lombalgies,
 - radiculalgies.
- dysménorrhées après recherche étiologique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de 462 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,4 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 57,5 jours.

Actualisation des données :

Efficacité et tolérance :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données de pharmacovigilance internationales présentées couvrant les périodes du 1^{er} juin 2005 au 31 juillet 2008 n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge, notamment les recommandations de la HAS sur la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde^{1,2} et de la spondylarthrite³, ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 1^{er} février 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique sont potentiellement graves et invalidants. Les rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines. Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical. La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

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

Son rapport efficacité / effets indésirables reste important dans :

- o le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- o le traitement des radiculalgies

et reste moyen dans :

- o le traitement de l'arthrose.
- o le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites.
- o le traitement des lombalgies
- o les dysménorrhées.

¹ HAS. Recommandations professionnelles « polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale ». Septembre 2007.

² HAS. Recommandations professionnelles « polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état ». Septembre 2007.

³ HAS. Recommandations professionnelles « diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthropathies ». Décembre 2008.

Il s'agit d'un médicament de première ou de deuxième intention :

- dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, les radiculalgies et les rhumatismes abarticulaires, les AINS dont le flurbiprofène représentent le traitement symptomatique d'action immédiate de première intention.
- dans la prise en charge de l'arthrose et de la lombalgie, le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours. Les AINS dont le flurbiprofène sont donc des traitements de deuxième intention (échec du paracétamol).
- dans les dysménorrhées, la place du flurbiprofène, comme celle de tous les AINS, se situe en première ou deuxième intention.

Dans toutes ces situations cliniques, les AINS doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible⁴.

En conformité aux avis rendus pour les autres AINS, **le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications suivantes :**

- o rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- o le traitement de l'arthrose.
- o le traitement des radiculalgies
- o les dysménorrhées.

et **reste modéré dans les indications suivantes :**

- o rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites.
- o lombalgies

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

⁴ AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS 31 mars 2008.