



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 28 décembre 2007)

FELDENE 10 mg, gélule

B/30 (CIP : 324 221-2)

FELDENE 20 mg, gélule

B/15 (CIP : 326 369-7)

FELDENE 20 mg, comprimé sécable orodispersible

B/15 (CIP : 331 939-2)

FELDENE 20 mg, suppositoire

B/15 (CIP : 326 382-3)

FELDENE 20 mg/1 ml, solution injectable en IM

B/2 (CIP : 328 610-3)

GELDENE 0,5%, gel pour application locale

1 tube de 50 g (CIP: 331 670-3)

Laboratoire PFIZER

piroxicam

Liste I

FELDENE : Code ATC : M01AC01

GELDENE : Code ATC : M02AA07

Date des AMM :

FELDENE 10 mg, gélule : 09/01/1981

FELDENE 20 mg, gélule : 04/03/1983

FELDENE 20 mg, comprimé sécable orodispersible : 09/11/1989

FELDENE 20 mg, suppositoire : 19/05/1983

FELDENE 20 mg/1ml, solution injectable : 17/02/1986

GELDENE 0,5%, gel pour application locale : 24/01/1989

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

Indications Thérapeutiques :

FELDENE

« Le piroxicam est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. En raison de son profil de tolérance (voir rubrique 4.2, 4.3 et 4.4 du RCP), le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué.

La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient (voir rubriques 4.3 et 4.4 du RCP). »

GELDENE

« - Traitement symptomatique des tendinites superficielles.

- Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

FELDENE

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 423 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 18,5 jours.

GELDENE

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 57 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

FELDENE

➤ Caractère habituel de gravité

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique, potentiellement grave et invalidant, qui touche plus souvent les femmes.

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire chronique qui touche avec prédilection la colonne vertébrale et les articulations sacro-iliaques (forme axiale) ainsi que des enthèses périphériques (en particulier au talon). La maladie qui débute généralement entre 15 et 40 ans, touche trois fois plus souvent l'homme que la femme.

L'arthrose est une maladie de l'articulation dont la prévalence augmente avec l'âge. Elle peut entraîner une douleur et se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les formes invalidantes, en particulier de la hanche et du genou, relèvent de la chirurgie.

➤ Intérêt de santé publique

Le fardeau de santé publique induit par l'arthrose (arthrose invalidante du genou et de la hanche) est majeur. Celui induit par la polyarthrite rhumatoïde et par la spondylarthrite ankylosante est important.

Pour la majorité des patients présentant une arthrose, une polyarthrite rhumatoïde ou une spondylarthrite ankylosante, les besoins thérapeutiques sont théoriquement couverts par l'utilisation des autres AINS.

Au vu des données disponibles dans les indications thérapeutiques, et en particulier en raison du risque d'effets indésirables, il n'est pas démontré d'impact positif sur la morbidité avec FELDENE (voie orale, rectale et injectable).

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour FELDENE (voie orale, rectale et injectable).

➤ Rapport efficacité/effets indésirables, place dans la stratégie thérapeutique

Les effets indésirables liés au piroxicam sont les effets indésirables classiques des AINS : troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité (dermatologique, respiratoire, générale), effets sur le système nerveux central, réactions cutanéomuqueuses. Cependant, les données épidémiologiques disponibles ont mis en évidence un risque accru d'effets indésirables gastro-intestinaux graves (ulcères avec complications hémorragiques, perforations) et cutanés graves (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens Johnson et érythème polymorphe) avec le piroxicam par rapport aux autres AINS.

Pour la forme suppositoire, des effets locaux liés à la voie d'administration peuvent survenir. La toxicité locale est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés. En conséquence, la voie orale est à privilégier par rapport à la voie rectale dans le traitement au long cours.

Le piroxicam injectable n'est administré que lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

Ces spécialités sont des médicaments à visée symptomatique.

Ce sont des traitements de seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué.

• Spécialités administrées par voie orale : FELDENE 10 et 20 mg, gélule et FELDENE 20 mg, comprimé orodispersible

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans la polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible dans l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou. Il est insuffisant dans les autres types d'arthrose.

• Spécialité administrée par voie rectale : FELDENE 20 mg, suppositoire

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou. Il est insuffisant dans les autres types d'arthrose.

- **Spécialité administrée par voie injectable : FELDENE 20 mg/ml, solution injectable**

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou. Il est insuffisant dans les autres types d'arthrose.

GELDENE

Caractère habituel de gravité

Les tendinopathies recouvrent des pathologies différentes qui traduisent avec un degré de gravité variable une souffrance du tendon, de l'inflammation à la rupture. Elles ont pour localisation le genou, le coude, l'épaule et le pied.

La tendinopathie simple se caractérise par une inflammation (souvent douloureuse) sans lésion du tendon.

Une tendinopathie survient souvent à la suite d'un traumatisme ou d'une suractivité liée à la répétition des mouvements, accentuée par l'utilisation d'un matériel inadapté. Habituellement, la douleur, discrète au début, s'accroît pour rendre le mouvement difficile. Cette inflammation peut durer plusieurs semaines voire plusieurs mois. Les tendinopathies sont donc responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

La plupart des entorses sont des lésions traumatiques bénignes, d'évolution rapidement favorable.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

- **traitement symptomatique des tendinites superficielles**

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical. Outre l'éviction ou la correction des facteurs favorisants éventuels, on peut proposer des traitements locaux (AINS, infiltration de corticoïdes) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie.

La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

L'utilisation d'AINS est surtout justifiée au stade aigu.

- **traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions**

Le traitement de l'entorse bénigne est symptomatique. Il a pour but de diminuer la douleur et l'impotence fonctionnelle, de réduire l'œdème et d'éviter les complications liées à l'immobilisation. Il doit donc permettre la mobilisation et l'appui précoces grâce aux mesures non médicamenteuses (repos relatif, glaçage,...) et aux médicaments à visée antalgique et anti-oedémateuse.

Les topiques à base d'AINS peuvent être actifs sur l'œdème et la douleur. Ils constituent une alternative aux traitements médicamenteux généraux et sont compatibles avec le port d'une attelle amovible.

Le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention. La supériorité des AINS par rapport aux antalgiques n'est pas prouvée. Leur utilisation doit donc être mesurée et tenir compte du risque d'effets indésirables en fonction du terrain physiopathologique du patient et des médicaments en cours.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen dans l'ensemble des indications.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles.

Le service médical rendu est faible dans le traitement symptomatique des entorses et contusions en traumatologie bénigne.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FELDENE

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications suivantes et aux posologies de l'AMM : traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et de l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué.

GELDENE

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement :

35% pour les spécialités suivantes :

- FELDENE 10mg, gélules
- FELDENE 20mg, gélules
- FELDENE 10mg, comprimés orodispersibles
- GELDENE 0,5%, gel pour application locale

15% pour les spécialités FELDENE 20mg, suppositoire et FELDENE 20 mg/1ml solution injectable IM.