



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

NIMESULIDE TEVA 100 mg, comprimé

B/10 (CIP : 392 155-1)

B/30 (CIP : 389 548-6)

Laboratoires TEVA SANTE

Nimésulide

Code ATC : M01AX17 (Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens)

Liste I

Collectivités, Sécurité Sociale (65%)

Date de l'AMM (procédure nationale): 12/11/2008

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Cette spécialité est un générique de la spécialité NEXEN 100 mg, comprimé.

Indications thérapeutiques :

- « Traitement des douleurs aiguës.
- Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse.
- Dysménorrhées primaires. »

Service Médical Rendu :

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'arthrose est une maladie chronique invalidante.

Les douleurs aiguës et la dysménorrhée sont habituellement sans caractère de gravité ; elles peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

Les données de tolérance disponibles ont montré que la fréquence des effets indésirables hépatiques graves avec le nimésulide est supérieure à celle observée avec d'autres AINS. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités à base de nimésulide est inférieur à celui des autres AINS disponibles.

De ce fait, NIMESULIDE TEVA 100 mg n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Intérêt en termes de santé publique :

Du fait du nombre élevé de personnes concernées par les douleurs aiguës, les dysménorrhées primaires et l'arthrose douloureuse, le fardeau en termes de santé publique est important.

Améliorer la prise en charge de l'arthrose est un besoin de santé publique inscrit dans le cadre des objectifs du Groupe Technique National de Définition des Objectifs de Santé Publique et du plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011. Cependant le besoin thérapeutique est largement couvert par les autres thérapeutiques déjà existantes.

Compte tenu des alternatives possibles et de l'absence de nouvelles données d'efficacité, NIMESULIDE TEVA n'a pas d'impact sur la morbidité et pourrait même présenter un impact négatif si le risque plus important d'hépatotoxicité que les autres AINS était confirmé.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, NIMESULIDE TEVA n'a pas d'intérêt de santé publique dans l'ensemble de ses indications.

Au vu de ces éléments et conformément aux avis rendus pour la spécialité NEXEN 100 mg¹, la Commission de la transparence considère que le service médical rendu par la spécialité NIMESULIDE TEVA **est insuffisant** au regard des autres thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

¹ - Avis de la Commission de la transparence du 11 mai 2011 NEXEN 100 mg.

- Avis de la Commission de la transparence du 5 janvier 2011 de renouvellement d'inscription de NEXEN 100 mg.