

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ANTARENE CODEINE 200 mg/30 mg et 400 mg/60 mg (ibuprofène/codéine), association AINS-opioïde faible

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux alternatives dans la douleur aiguë moyenne à sévère ou ne répondant pas à un antalgique non opioïde seul

L'essentiel

- ▶ ANTARENE CODEINE a l'AMM dans le traitement de la douleur aiguë de l'adulte d'intensité moyenne à sévère ou ne répondant pas à un antalgique non opioïde seul.
- ▶ Il est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 15 ans, au cours de la grossesse et de l'allaitement.
- ▶ Dans la douleur aiguë, l'efficacité antalgique de l'association ibuprofène/codéine est supérieure à celle de l'ibuprofène seul.

Stratégie thérapeutique

- Dans les douleurs aiguës, lorsque l'intensité douloureuse est légère à modérée, le paracétamol est le traitement de première intention.
Lorsque l'intensité douloureuse est modérée à intense, un anti-inflammatoire non stéroïdien en cure courte ou un opioïde faible est préconisé.
Lorsque la douleur est très intense, un opioïde faible ou fort est préconisé, selon l'urgence à obtenir un soulagement.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Les spécialités ANTARENE CODEINE constituent une option thérapeutique dans la prise en charge de la douleur aiguë d'intensité moyenne à sévère ou ne répondant pas à un antalgique non opioïde seul.

Données cliniques

- Un essai randomisé a comparé en double aveugle pendant 7 jours l'association fixe ibuprofène 400 mg et codéine 60 mg (ANTARENE CODEINE) 3 fois par jour à l'ibuprofène 400 mg 3 fois par jour chez 359 patients ayant une gonarthrose.
L'association fixe ibuprofène/codéine a été supérieure à l'ibuprofène en termes de douleur, évaluée sur une échelle à 100 points. La différence n'est que de 4,76 points (IC 95 % [1,28 ; 8,25]) et peu cliniquement pertinente.
L'association ibuprofène/codéine n'a pas été différente de l'ibuprofène sur les critères secondaires tels la réduction de la douleur à J7 et l'indice de Lequesne (évaluant les capacités fonctionnelles) à J4.
- Aucune étude n'a été réalisée :
 - avec l'association fixe ibuprofène 200 mg et codéine 30 mg d'ANTARENE CODEINE ;
 - dans d'autres modèles de douleur que celle liée à une poussée aiguë de gonarthrose.
- La proportion de patients ayant eu un événement indésirable (EI) a été plus élevée avec l'association fixe ibuprofène 400 mg et codéine 60 mg qu'avec l'ibuprofène 400 mg seul (38,1 % vs 14,1 %). Les effets indésirables les plus fréquents étaient des troubles gastro-intestinaux (constipation, nausées, douleurs abdominales), une somnolence et des vertiges.
Aucun effet indésirable nouveau par rapport à ceux identifiés avec chacun des constituants de l'association fixe n'a été rapporté dans cette étude.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par les spécialités ANTARENE CODEINE est important.
- ANTARENE CODEINE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) par rapport aux associations paracétamol et opioïde faible dans la prise en charge de la douleur aiguë d'intensité moyenne à sévère ou ne répondant pas à un antalgique non opioïde seul.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* 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 solidarité nationale.

** 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 ».

