

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SKUDEXUM 75 mg/25 mg, dexkétoprofène/tramadol, association fixe AINS-opioïde faible

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres associations antalgiques disponibles

L'essentiel

- SKUDEXUM a l'AMM dans le traitement symptomatique de courte durée de la douleur aiguë modérée à sévère chez les patients adultes dont la douleur nécessite une association de tramadol et dexkétoprofène.
- Sa supériorité analgésique par rapport à chacun de ses constituants administrés en monothérapie a été démontrée dans deux études.
- Aucune comparaison par rapport aux autres associations fixes antalgiques n'est disponible.

Stratégie thérapeutique

- Dans les douleurs aiguës, lorsque l'intensité douloureuse est légère à modérée, le paracétamol est le traitement de 1^{ère} intention. Lorsque l'intensité douloureuse est modérée à intense, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) 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**
Sous réserve du respect de ses modalités de prescription (durée et posologie) et de ses nombreuses contre-indications et précautions d'emploi liées à la présence du dexkétoprofène et du tramadol, SKUDEXUM est une option thérapeutique de palier II dans la prise en charge de la douleur aiguë.

Données cliniques

- Deux études cliniques randomisées en double aveugle ont comparé SKUDEXUM administré en dose unique et répétée toutes les 8 heures pendant 3 ou 5 jours à chacun de ses constituants en monothérapie (dexkétoprofène 25 mg ou tramadol 100 mg), chez 1 247 patients ayant une hystérectomie abdominale (n=606) ou une arthroplastie de la hanche (n=641). La supériorité de SKUDEXUM par rapport aux composants seuls à la même dose pour le dexkétoprofène (25 mg) et à une dose plus élevée pour le tramadol (100 mg) a été démontrée sur la SPID8 moyenne au repos (critère de jugement principal), définie par la somme pondérée des différences des scores d'intensité de la douleur au repos calculée sur 8 heures après la première prise à l'aide d'une échelle visuelle analogique de 100 mm.
Les résultats sur les critères de jugement secondaires ont été contrastés, avec des résultats non significatifs versus les constituants en monothérapie sur certains critères pertinents, tels que la proportion de patients répondeurs et les scores d'intensité (EVA) et de soulagement (TOTPAR) de la douleur.
- Aucun effet indésirable nouveau par rapport à ceux identifiés avec chacun des constituants de l'association fixe n'a été mis en évidence. Les effets indésirables les plus fréquents ont été des troubles gastro-intestinaux (vomissements et nausées), plus fréquents avec le tramadol qu'avec l'association fixe dexkétoprofène/tramadol, mais aussi des somnolences et vertiges.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* est important.
- Dans la prise en charge de la douleur aiguë d'intensité moyenne à sévère, SKUDEXUM n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux associations antalgiques disponibles (associations AINS et opioïde faible, associations paracétamol et opioïde faible), compte tenu de l'absence de donnée comparative versus ces antalgiques de palier II.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 22 juin 2016 (CT-15131)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »