

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### NAFTILUX (naftidrofuryl), vasodilatateur périphérique



**Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs en raison de son absence de place dans la stratégie thérapeutique**

### L'essentiel

- NAFTILUX a l'AMM dans le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
- Le naftidrofuryl a démontré un effet modeste versus placebo sur l'amélioration de la distance de marche, dont la pertinence clinique est aujourd'hui discutable tout particulièrement au regard de la survenue de cas d'atteinte hépatique grave.
- Il n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (AOMI).

### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la claudication intermittente des AOMI a évolué depuis la dernière évaluation de ce médicament. Les recommandations européennes récentes citent désormais, en marge, les vasodilatateurs périphériques (incluant le naftidrofuryl).

#### ■ **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

Considérant :

- l'efficacité modeste du naftidrofuryl versus placebo, démontrée uniquement sur un critère symptomatique, la distance de marche sans douleur, dans plusieurs études cliniques anciennes qui ne correspondent pas aux conditions de prise en charge actuelle, et sa faible pertinence clinique,
- le profil de tolérance de ce médicament, avec la survenue de cas d'atteintes hépatiques graves, de type cytolytique aigu,

le naftidrofuryl n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs.

### Données cliniques

- L'efficacité du naftidrofuryl a été démontrée versus placebo dans plusieurs études cliniques et méta-analyses, avec une quantité d'effet jugée au mieux modeste et dans des essais cliniques anciens qui ne correspondent pas aux conditions de prise en charge actuelle.
- Il est souligné l'ajout de cas « d'atteintes hépatiques graves, de type cytolytique aigu » sans que le RCP ne mentionne de fréquence associée à cet effet indésirable.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par NAFTILUX est insuffisant.
- Avis défavorable au maintien du 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 23 janvier 2019 (CT-16271)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://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.