



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 Avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28/07/2002 (J.O. du 05/09/2002).

MOBIC 7,5 mg, comprimé
B/14 (CIP : 339 608-5)

MOBIC 15 mg, comprimé sécable
B/14 (CIP : 338 906-2)

MOBIC 7,5 mg, suppositoire
B/12 (CIP : 342 176-5)

MOBIC 15 mg, suppositoire
B/12 (CIP : 338 931-7)

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable
B/3 ampoules (CIP : 353 974-5)

MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable
B/1 flacon de 100 ml (CIP : 353 764-0)

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM

Meloxicam

Code ATC : M01AC06

Liste I

Date des l'A.M.M. : 08/05/1995 MOBIC 7,5 mg – 15 mg, comprimé et 15 mg, suppositoire
06/12/1996 MOBIC 7,5 mg, suppositoire
29/03/2000 MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable
06/03/2000 MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable

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

Indications Thérapeutiques :

Pour MOBIC 7,5 mg, comprimé ;

MOBIC 15 mg, comprimé sécable ;

MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable :

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose,
- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

Pour MOBIC 7,5 mg, suppositoire

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose,
- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde.

Pour MOBIC 15 mg, suppositoire

- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

Pour MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës de polyarthrite rhumatoïde et de spondylarthrite ankylosante, lorsque la voie orale et la voie rectale ne peuvent être utilisées.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon le panel IMS DOREMA (cumul mobil annuel été 2006), les spécialités MOBIC ont principalement été prescrites dans :

- les dorsalgies:

41,2% - MOBIC 15 mg, comprimé;

40,5% - MOBIC 7,5 mg, comprimé;

56,8% - MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable;

50,9% - MOBIC 15 mg, suppositoire ;

- l'arthrose :

MOBIC 7,5 mg, comprimé (21,2%) ;

MOBIC 15 mg, comprimé (16,9%) ;

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable (14,8%) ;

- les spondylopathies

MOBIC 7,5 mg, comprimé (1,2%) ;

MOBIC 15 mg, comprimé (1,9%) ;

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable (2%) ;

- les polyarthropathies inflammatoires

MOBIC 7,5 mg, comprimé (2,2%) ;

MOBIC 15 mg, comprimé (5,4%) ;

La durée moyenne de prescription a été de 24 jours pour MOBIC 15 mg, comprimé ; 26 jours pour MOBIC 7,5 mg comprimé ; 19 jours pour le forme suppositoire dosé à 15 mg.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous (^{1,2,3}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (⁴). Elles ne donnent pas lieu à

¹ Furst DE et al Dose response and safety study of meloxicam up to 22,5 mg daily in rheumatoid arthritis : a 12 week multicenter, double blind, dose response study versus placebo and diclofenac. Journal of Rheumatology 2002 ;29(3) :436-446

² Shi W et al. Safety and efficacy of oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs in patients with rheumatoid arthritis – a six month randomised study. Clinical Drug Investigation 2004 ; 24(2) :89-101.

³ Juni P et al. Risk of cardiovascular events and rofecoxib : cumulative meta-analysis. Lancet 2004 ;364 : 2021-2029

⁴ AFSSAPS : point d'information. Evaluation des nouvelles données de tolérance cardiovasculaire : le rapport bénéfice/risque des AINS reste favorable mais les précautions d'emploi doivent être renforcées 24 octobre 2006.

modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Pour les spécialités administrées par voie orale : MOBIC 7,5 mg, comprimé ; 15 mg, comprimé sécable et 7,5 mg/5 ml, suspension buvable :

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Pour les spécialités MOBIC 7,5 mg, suppositoire ; 15 mg, suppositoire et MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable :

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement :

65% (7,5 mg, comprimé ; 15 mg, comprimé sécable ; 7,5 mg/5 ml, suspension buvable).

35% (7,5 mg et 15 mg suppositoire ; 15 mg/1,5 ml, solution injectable)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.