



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier de ces spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 07/08/2002 (JO du 22/11/2002).

CYCLADOL 20 mg, comprimé sécable
B/14 comprimés (CIP : 336 095-7)

CYCLADOL 20 mg, comprimé effervescent
B/14 comprimés (CIP : 348 773-5)

Laboratoires CHIESI S.A

Piroxicam, bêta-cyclodextrine

Liste I

Code ATC : M01AC

Date de l'A.M.M. : CYCLADOL sécable : 22/03/1993 ; CYCLADOL effervescent : 25/11/1998.

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

Indications Thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du piroxicam, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au :

Traitement symptomatique au long cours :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger - Leroy - Reiter et rhumatisme psoriasique),
- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires telles que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur,
- arthrites microcristallines,
- arthroses,
- radiculalgies.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données issues du DOREMA été 2006 et du GERS Officine (cumul mobile à fin octobre 2006, il a été observé 714 000 prescriptions de CYCLADOL.

CYCLADOL a été majoritairement prescrit dans les « dorsopathies* » (45,5%) ; les « affections du tissu mou » (15,5%) et l'arthrose (10,9%).

La posologie moyenne journalière a été de 1,1 comprimé/jour et la durée moyenne de traitement de 19,7 jours .

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M. excepté les rhumatismes abarticulaires où il est modéré.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

* lombalgies basses, cervicalgies , sciatiques et lumbagos avec sciatiques.