



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 22 novembre 2001 par arrêté du 16 novembre 2001

LODINE 300 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 20 (CIP : 334 804-0)

LODINE LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Boîte de 14 (CIP : 334 805-7)

Etodolac

Liste II

Date de l'A.M.M. : 5 mars 1992

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

LODINE 200 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 (CIP : 328 520-4) (renouvellement d'inscription tacite le 1 janvier 2006)

Laboratoires SANKYO PHARMA FRANCE

Indications Thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'étodolac, 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 :

LODINE 200 mg :

- Traitement symptomatique au long cours :
 - . des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante
 - . de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- Traitement symptomatique de courte durée ;
 - . des poussées aiguës des arthroses (coxarthrose, gonarthrose),
 - . des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires (épaule douloureuse aiguë, tendinite, bursite)
 - . des lombo-radiculalgies sévères.

LODINE 300 mg :

Traitement symptomatique de courte durée :

- des poussées aiguës des arthroses et des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- des lombalgies, radiculalgies sévères

LODINE LP 400 mg :

- 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,
- traitement symptomatique des arthroses sévères chez les sujets pour lesquels la posologie de 400 mg par jour est requise.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} et les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances et conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par :

- LODINE 200 mg et 300 mg est important dans les indications de l'A.M.M excepté les rhumatismes abarticulaires et les lombalgies où il est modéré,
- LODINE 400 mg est important 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 aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Bontoux D. Lombo-radiculalgies : efficacité, tolérance et bénéfice thérapeutique comparés de l'étodolac (600 mg/j) du diclofénac (150 mg/j) et du placebo. Rhumatologie 1990 ; 42(7a) : 201-6

² Delcambre B. Polyarthrite rhumatoïde : efficacité, tolérance et bénéfice thérapeutique comparés de l'étodolac (600 mg/j) et de l'indométacine (100 mg/j). Rhumatologie 1990 ; 42(7a) : 213-18

³ Grisanti AM et al. Comparison of etodolac and diclofenac in osteoarthritis of the knee. Clin Ther. 1992 ; 14(6) : 791-800

⁴ Karbowski A et al. Double-blind, parallel comparison of etodolac and indomethacin in patients with osteoarthritis of the knee. Curr Med Res Opin. 1991;12 (5) : 309-17

⁵ Lightfoot R. Comparison of the efficacy and safety of etodolac and piroxicam in patients with rheumatoid arthritis. Etodolac Study 326. Rheumatoid Arthritis Investigators Group. J Rheumatol Suppl. 1997 ; 47 : 10-6

⁶ Lonauer G, Tischer JR, Lim HG, Bijlsma JW. Double-blind comparison of etodolac and diclofenac in patients with rheumatoid arthritis. Curr Med Res Opin. 1993 ; 13(2) : 70-7

⁷ Menkes CJ. Périarthrite scapulo-humérale : efficacité, tolérance et bénéfice thérapeutique comparés de l'étodolac (600 mg/j) et du piroxicam (40/20 mg/j). Rhumatologie 1990 ; 42(7a) : 195-200

⁸ Röjind H et al. Comparison of etodolac and piroxicam in patients with osteoarthritis of the hip or knee. A prospective, randomised, double-blind, controlled, multicentre study. Clin.drug.invest.1997 ; 13(2) : 66-75

⁹ Schattenkirchner M. Double-blind comparison of etodolac and piroxicam in patients with rheumatoid arthritis. Curr Med Res Opin. 1991 ; 12(8) : 497-506