

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 19 octobre 1998 - (J.O. du 28 octobre 1998)

ZAMUDOL L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée
ZAMUDOL L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée
ZAMUDOL L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée
ZAMUDOL L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée
(Boîtes de 30)

Société ASTA MEDICA

chlorhydrate de tramadol

Liste I

Date des AMM : 15 avril 1998

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Tramadol.

Indications

Traitement des douleurs modérées à sévères.

Posologie et mode d'administration

Le rythme d'administration des gélules est de deux prises orales quotidiennes. Elles doivent être avalées entières, avec un peu d'eau, pendant ou en dehors des repas.

Comme pour tous les antalgiques, la posologie de tramadol LP devra être adaptée à l'intensité de la douleur et à la sensibilité individuelle de chaque patient. La posologie à prescrire est la plus faible dose permettant un soulagement de la douleur.

Adultes :

La posologie initiale habituelle est de 50 à 100 mg deux fois par jour, matin et soir. Cette posologie pourra être augmentée jusqu'à 150 - 200 mg deux fois par jour, en fonction de l'intensité de la douleur.

Si un traitement au long cours de la douleur par le tramadol est nécessaire, en raison de la nature et de la sévérité de la maladie, il convient de procéder à une surveillance soigneuse et régulière (en intercalant si nécessaire des pauses thérapeutiques) en vue de vérifier si et dans quelle mesure la poursuite du traitement est nécessaire.

Ne pas dépasser la dose totale de 400 mg/jour par voie orale, sauf circonstances cliniques exceptionnelles.

Sujets âgés

La posologie est la même que chez l'adulte, cependant il faut noter que, chez les patients de plus de 75 ans, il y a une augmentation de la biodisponibilité absolue du tramadol (+17%) et une prolongation de la demi-vie d'élimination terminale. Il peut être nécessaire d'adapter la posologie ou la fréquence d'administration.

Insuffisance rénale ou hépatique

Etant donné que l'élimination du tramadol peut être prolongée en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique sévère, l'utilisation de tramadol LP n'est pas recommandée. En cas d'insuffisance modérée, un ajustement de la fréquence des administrations peut être nécessaire.

Patients ayant des difficultés de déglutition :

Il est possible d'ouvrir ces gélules de tramadol retard, avec précaution, et de verser les granules dans une cuillère. Après les avoir avalés, le patient absorbera un verre d'eau afin de rincer la bouche de tous les granulés résiduels. Les granules ne doivent être ni croqués, ni écrasés.

Enfants

Plus de 12 ans : même posologie que chez l'adulte.

Moins de 12 ans : le tramadol LP n'a pas été étudié chez les enfants. La sécurité et l'efficacité n'ayant pas été établies, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 3 juin 1998:

Ces spécialités présentent une amélioration du service médical rendu modeste (de niveau III) par rapport à TOPALGIC 50 mg en terme de réduction du nombre de prises, de baisse de la fréquence des effets indésirables et d'une meilleure prise en charge de la douleur sur l'ensemble du nycthémère.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes
X	:	Autres opioïdes
02	:	Tramadol

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleur
P1	:	Analgésiques purs morphiniques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les médicaments directement comparables sont les spécialités contenant au moins 50 mg de tramadol :

Formes à libération immédiate :

COVALAN 50 mg, comprimé (non commercialisé)
TRAMADIREX 50 mg, comprimé effervescent

Groupe générique : TRAMADOL 50 mg

- Spécialités de référence : CONTRAMAL 50 mg, gélule
TOPALGIC 50 mg, gélule
- Génériques : BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent
PREDALGIC 50 mg, comprimé effervescent
TRAMADOL BAYER 50 mg, comprimé effervescent
TRAMADOL BIOGARAN 50 mg, gélule
TRAMADOL EG 50 mg, comprimé
TRAMADOL G GAM 50 mg, gélule
TRAMADOL GNR 50 mg, comprimé
TRAMADOL MERCK 50 mg, comprimé effervescent, gélule
TRAMADOL MSD 50 mg, gélule
ZUMALGIC 50 mg, comprimé effervescent

Formes à libération prolongée :

CONTRAMAL LP 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à libération prolongée
TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à libération prolongée

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier II

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
TOPALGIC 50 mg, gélule
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
TRAMADOL MSD 50 mg, gélule

. le dernier inscrit :
TRAMADIREX 50 mg, comprimé effervescent

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, automne 2000, la répartition des prescriptions de la gamme ZAMUDOL est la suivante :

- autres dorsopathies : 33,2 %
- arthroses : 21,5 %

La répartition des posologies de ZAMUDOL LP 50 mg est la suivante :

- 2 gélules par jour : 47 %
- 3 gélules par jour : 43 %

La posologie moyenne est de 2,3 gélules par jour.

La répartition des posologies de ZAMUDOL LP 100 mg est la suivante :

- 1 gélule par jour : 9 %
- 2 gélules par jour : 84 %

La posologie moyenne est de 1,9 gélules par jour.

Les co-prescriptions de la gamme ZAMUDOL s'effectuent essentiellement avec des :

- antiinflammatoires non stéroïdiens : 41,2 %
- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 15,2 %
- myorelaxants d'action centrale : 19,4 %

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %