

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 octobre 1998 - (J.O. du 6 novembre 1998)

PROXALYOC 10 mg, lyophilisat oral
(Boîtes de 30)
PROXALYOC 20 mg, lyophilisat oral
(Boîtes de 10)

Laboratoire L. LAFON

piroxicam

Liste I

Date des AMM : 24 juillet 1997

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 MARCHÉ

Principe actif

piroxicam.

Indications

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 syndrômes 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 tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites et affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur, arthrites microcristallines, arthroses, radiculalgies.

Posologie

- traitement symptomatique au long cours de :
rhumatismes inflammatoires chroniques et certaines arthroses douloureuses et invalidantes : 2 lyophilisats à 10 mg ou un lyophilisat à 20 mg, soit 20 mg par jour en une seule prise.
Pour certains malades, la posologie peut être portée à 30 mg par jour, en une ou plusieurs prises. A l'inverse, la posologie peut parfois être réduite à 10 mg par jour. L'administration au long cours de doses supérieures ou égales à 30 mg/jour augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
rhumatismes abarticulaires et affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur : 4 lyophilisats à 10 mg ou 2 lyophilisats à 20 mg, soit 40 mg par jour (en une ou plusieurs prises) pendant 2 jours, puis 2 lyophilisats à 10 mg ou un lyophilisat à 20 mg, soit 20 mg les jours suivants ;
arthrites microcristallines : 4 lyophilisats à 10 mg ou 2 lyophilisats à 20 mg, soit 40 mg par jour, de préférence en une seule prise journalière, pendant 4 à 6 jours en moyenne.
Le piroxicam n'est pas indiqué pour le traitement au long cours des arthrites microcristallines ;

. arthroses et radiculalgies : 4 lyophilisats à 10 mg ou 2 lyophilisats à 20 mg, soit 40 mg par jour en une ou plusieurs prises pendant les 2 premiers jours, puis 2 lyophilisats à 10 mg ou un lyophilisat à 20 mg, soit 20 mg les jours suivants.

La dose quotidienne totale de piroxicam administrée en comprimés, en lyophilisats, en suppositoires ou par voie injectable ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée ci-dessus, soit 40 mg/jour.

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 ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

M	:	Muscle et squelette
01	:	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A	:	Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens
C	:	Oxicams
01	:	Piroxicam

Classement dans la nomenclature ACP

M	:	Système locomoteur
C1	:	Arthrose
P1	:	Anti-inflammatoires - AINS, antalgiques, antipyrétiques, anti-agrégants plaquettaires
P1-3	:	Dérivés de l'oxicam
C8	:	Pathologie traumatique
P1	:	Antiinflammatoires, voie générale

P1-1 : Anti-inflammatoires non stéroïdiens purs

C10 : Rhumatismes inflammatoires et inflammation

P1 : Anti-inflammatoires - AINS antalgiques, antipyrétiques, anti-agrégants plaquettaires

P1-3 : Dérivés de l'oxicam

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 :

Groupe générique : piroxicam 10 mg

Spécialité de référence : FELDENE 10 mg, gélule

Spécialités génériques :

FLEXIROX 10 mg, gélule

INFLACED 10 mg, gélule

OLCAM 10 mg, gélule

PIROXICAM BAYER 10 mg, gélule

PIROXICAM BIOGARAN 10 mg, gélule

PIROXICAM G. GAM 10 mg, comprimés

PIROXICAM GNR 10 mg, gélule

PIROXICAM JUMER 10 mg, gélule

PIROXICAM MERCK 10 mg, gélule

PIROXICAM MSD 10 mg, gélule

PIROXICAM RATIOPHARM 10 mg, gélule

PIROXICAM RPG 10 mg, gélule

ZOFORA 10 mg, gélule

Groupe générique : piroxicam 20 mg

Spécialité de référence : FELDENE 20 mg, gélule

Spécialités génériques :

FLEXIROX 20 mg, gélule

FLEXIROX 20 mg, poudre effervescente en sachet

INFLACED 20 mg, gélule

INFLACED 20 mg, poudre effervescente en sachet

OLCAM 20 mg, gélule

PIROXICAM BAYER 20 mg, gélule

PIROXICAM BIOGARAN 20 mg, gélule

PIROXICAM G. GAM 20 mg, comprimés sécables

PIROXICAM GNR 20 mg, gélule
PIROXICAM JUMER 20 mg, gélule
PIROXICAM MERCK 20 mg, gélule
PIROXICAM MSD 20 mg, gélule
PIROXICAM RATIOPHARM 20 mg, gélule
PIROXICAM RPG 20 mg, gélule
ZOFORA 20 mg, gélule

Groupe générique : piroxicam 20 mg

Spécialité de référence : FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé sécable

Spécialité générique :

PIROXICAM MERCK 20 mg, comprimé dispersible sécable

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des AINS excepté les dérivés pyrazolés.

Evaluation concurrentielle

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

- . les premiers en nombre de journées de traitement :
FELDENE 10 mg, gélule
FELDENE 20 mg, gélule
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
FLEXIROX 10 mg, gélule
FLEXIROX 20 mg, gélule
- . les derniers inscrits :
PIROXICAM MERCK 10 mg, gélule
PIROXICAM MERCK 20 mg, gélule

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

PROXALYOC 10 mg n'est pas commercialisé.

Selon le panel IMS-DOREMA, automne 2000, la répartition des prescriptions de PROXALYOC 20 mg est la suivante :

- autres dorsopathies : 39,6 %
- autres affections des tissus mous : 13,2 %

La répartition des posologies de PROXALYOC 20 mg est la suivante :

- 1 lyophilisat oral par jour : 64 %
- 2 lyophilisats oraux par jour : 10 %

La posologie moyenne est de 1,2 lyophilisat oral par jour.

Les co-prescriptions de PROXALYOC 20 mg s'effectuent essentiellement avec des :

- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 51,1 %
- myorelaxants d'action centrale : 14,8 %
- baumes révulsifs : 26,4%
-

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthrites microcristallines
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies
- 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

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans les indications

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthrites microcristallines
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies
- 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 est important.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans l'indication

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses est moyen.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités 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 posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %