

AVIS DE LA COMMISSION
7 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement à compter du 4 août 1998 (J.O. du 18 août 1998)

NUREFLEX LP 300 mg, gélule à libération prolongée
(B/30)

Laboratoires BOOTS HEALTHCARE

Ibuprofène

Liste II

Date de l'AMM : 12 janvier 1994

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

NUREFLEX 400 mg, comprimé - B/20 : inscrite par avis de renouvellement à compter du 16 juillet 2000 - (J.O. du 30 septembre 2000)

NUREFLEX 400 mg, sachet-B/20 : inscrite par arrêté du 8 février 2001 - (J.O. du 16 février 2001)

NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSONS 20 mg/ml - 150 ml : inscrite par avis de renouvellement à compter du 16 juillet 2000 - (J.O. du 30 septembre 2000)

I - CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Ibuprofène

Indication :

- NUREFLEX LP 300 mg, gélule

Traitements des douleurs subaiguës modérées en pathologie rhumatismale, notamment dans l'arthrose.

- NUREFLEX 400 mg, comprimé et sachet

Elles sont limitées au traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou états fébriles.

- NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSONS 20 mg/ml

Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles.

Traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile.

Posologie

- NUREFLEX LP 300 mg, gélule

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Les gélules sont à avaler telles quelles, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

La posologie est de 2 gélules à 300 mg, matin et soir, soit 1200 mg par jour.

Ne pas dépasser 1200 mg par 24 heures.

- NUREFLEX 400 mg, comprimé et sachet

1 comprimé (ou 1 sachet) à 400 mg, à renouveler si nécessaire toutes les 6 heures, sans dépasser

3 comprimés (ou 3 sachets à 400mg), soit 1200 mg par jour.

- NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSONS 20 mg/ml

Réservé au nourrisson et à l'enfant, de 6 mois à 15 ans.

Affections douloureuses et/ou fébrile :

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg en 3 prises par jour (sans dépasser 30mg/kg/jour).

Arthrite chronique juvénile :

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour.

Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

La dose à administrer pour une prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise :

- jusqu'à 10 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.
- au-delà de 10 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant.
- au-delà de 40 kg : chaque prise sera identique à celle d'un enfant de 40 kg : remplir 4 fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

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

- *NUREFLEX LP 300 mg, gélule*

Avis de la Commission du 8 et 22 avril 1998

Cette spécialité présente une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) en termes de commodité d'emploi par rapport aux autres dosages disponibles.

- *NUREFLEX 400 mg, comprimé*

Avis de la Commission du 2 février 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

- *NUREFLEX 400 mg, sachet*

Avis de la Commission du 12 avril 2000

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au médicament comparable.

- *NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSONS 20 mg/ml*

Avis de la Commission du 15 mars 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans les indications et posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

M	:	Muscle et squelette
01	:	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A	:	Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens
E	:	Dérivés de l'acide propionique

01 : Ibuprofène

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleur
P2	:	Autres analgésiques purs non morphiniques
C10	:	Fièvre
P3	:	Autres
P3-1	:	Autres analgésiques purs non morphiniques
M	:	Système locomoteur
C10	:	Rhumatismes inflammatoires et inflammation
P1	:	Anti-inflammatoires, AINS, antalgiques, antipyrétiques, anti-agrégants plaquettaires

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.

- *Chez l'adulte*

Il s'agit des autres antalgiques pour le traitement de la fièvre et des douleurs d'intensité légère à modérée (NUREFLEX 400 mg) ou pour les douleurs rhumatismales (NUREFLEX LP 300 mg).

- *Chez l'enfant et le nourrisson*

Il s'agit des spécialités administrées par voie orale à base d'aspirine, de paracétamol ou d'ibuprofène destinées au traitement de la douleur et de la fièvre.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Une étude a comparé la tolérance de l'ibuprofène, du paracétamol et de l'aspirine.

- critère de jugement : taux d'événements d'effets indésirables significatifs (définis comme graves ou d'intensité modérée à sévère ou nécessitant un arrêt du traitement ou une consultation).

- posologie :
 - ibuprofène : jusqu'à 1,2 g/jour
 - aspirine : jusqu'à 3 g/jour
 - paracétamol : jusqu'à 3 g/jour
- durée de prescription maximale : 7 jours

EVENEMENTS INDESIRABLES

	IBUPROFENE (IBU)	PARACETAMOL (PARA)	ASPIRINE (ASP)	Valeur p ASP vs IBU	IBU vs PARA
Nombre de patients	2869	2874	2890		
El sévères	100 (3,5 %)	92 (3,2 %)	138 (4,8 %)	0,014	Equivalence
El significatifs	392 (13,7 %)	416 (14,5 %)	539 (18,7 %)	< 0,001	Equivalence

El : Evènements indésirables

Dans cette étude, la tolérance de l'ibuprofène est équivalente à celle du paracétamol et est meilleure que celle de l'aspirine.

Conditions réelles d'utilisation

- NUREFLEX LP 300 mg, gélule, est prescrit, selon le Panel IMS/DOREMA/été 2000, dans :

- l'arthrose (31,2 %)
- les dorsalgies (25,3 %)
- les lombalgies basses (14,1 %)

La répartition de la posologie est la suivante :

- 4 comprimés/jour : 61 %
- 2 comprimés/jour : 24 %

La durée moyenne de prescription de 28 jours.

- NUREFLEX 400 mg, comprimé est prescrit, selon le Panel IMS/DOREMA/été 2000, dans :

- les affections des voies respiratoires supérieures (24,6 %)
- les gripes et pneumopathies (14,2 %)
- les dorsalgies (8,9 %)
- les lombalgies basses (3,8 %)
- l'arthrose (4,8 %)
- les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures (4,7 %)

La répartition de la posologie est la suivante :

- 3 comprimés/jour : 89 %
- 2 comprimés/jour : 7 %

La durée moyenne de prescription est de 11,1 jours.

- NUREFLEX 400 mg, sachet, n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.

- NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSONS 20 mg/ml, selon le Panel IMS/DOREMA/été 2000, dans :
 - les affections des voies respiratoires supérieures (46,6 %)
 - les otites moyennes (13,5 %)
 - les bronchites aiguës (7,8 %)
 - les fièvres (6,9 %)
 - les grippes (4 %)

La durée moyenne de prescription est de 4,9 jours.

Réévaluation du service médical rendu

- NUREFLEX LP 300 mg, gélule

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

- NUREFLEX 400 mg, comprimé et sachet

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont un traitement de première intention dans les situations aiguës ou de deuxième intention dans les situations chroniques.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

- NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSONS 20 mg/ml

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Dans le traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile, cette spécialité est un traitement de première intention.

Dans le traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébrile, cette spécialité est un traitement de première intention dans les situations aiguës ou de deuxième intention dans les situations chroniques.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Les conditionnements sont adaptés.

Taux de remboursement : 65 %