

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 3 janvier 1999)

APRANAX 750 mg, comprimés pelliculés
(Boîte de 15)

Laboratoires ROCHE

naproxène

Liste II

Date de l'AMM : 10 août 1992

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

naproxène.

Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, 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, pour lesquels la posologie de 750 mg/jour est requise, au traitement symptomatique au long cours : des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndrômes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique, de certaines arthroses invalidantes et douloureuses.

Posologie

1 comprimé à 750 mg maximum par jour.

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

Avis de la Commission du 13 mai 1998:

Avis favorable au maintien de l'inscription 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

E : Dérivés de l'acide propionique
02 : Naproxène

Classement dans la nomenclature ACP

M : Système locomoteur
C1 : Arthrose
P1 : Anti-inflammatoires - AINS, antalgiques, antipyrétiques, anti-agrégants
plaquettaires
P1-1 : Dérivés arylcarboxyliques
P1-1-2 : Dérivés de l'acide propionique

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
P1-1 : Dérivés arylcarboxyliques
P1-1-2 : Dérivés de l'acide propionique

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 :

Il s'agit de la gamme :

APRANAX 250 mg, sachet
APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé
APRANAX 500 mg, sachet
APRANAX 500 mg, suppositoire
APRANAX 550 mg, comprimé sécable

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des AINS excepté les dérivés pyrazolés.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001, la répartition des prescriptions de

APRANAX 750 mg est la suivante :

- autres dorsopathies : 35,5 %
- arthroses : 27,6 %

La répartition des posologies de APRANAX 750 mg est la suivante :

- 1 comprimé par jour : 92%
- 2 comprimés par jour : 8%

La posologie moyenne est de 1,1 comprimé par jour.

Les co-prescriptions de APRANAX 750 mg s'effectuent essentiellement avec des :

- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 46,7 %
- inhibiteurs de la pompe à protons : 22,4%
- myorelaxants d'action centrale : 19,1 %

Réévaluation du service médical rendu

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

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité 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 les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %