

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 3 janvier 1999)

TILCOTIL 20 mg, comprimés pelliculés sécables

(Boîte de 15)

TILCOTIL 20 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IM)

(Boîte de 2)

Laboratoires ROCHE

ténoxicam

Liste II

Date des AMM : 29 décembre 1986 (comprimé pelliculé sécable)
2 juillet 1990 (lyophilisat et solution pour usage parentéral)

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

ténoxicam.

Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du ténoxicaam, 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.

Voie orale :

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 syndromes apparentés, tels que syndrome de Reiter-Leroy-Reiter et rhumatismes psoriasiques, de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
rhumatismes articulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur, arthroses, lomboradiculalgies sévères

Voie IM :

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée, lombalgies aiguës, radiculalgies.

Posologie

Voie orale :

1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg de ténoxicaam par jour.

Chez le sujet âgé ou porteur de polypathologie, il est recommandé de commencer par la dose de 10 mg/jour pour s'assurer de la bonne tolérance avant d'atteindre la posologie habituelle.

Un ajustement posologique peut être effectué en fonction de la réponse initiale au

traitement, en réduisant la posologie du ténoxycam à 10 mg par jour, en cas de franche amélioration.

L'administration de doses supérieures à 20 mg de ténoxycam augmente le risque d'effets indésirables, sans gain net d'efficacité. La dose quotidienne de ténoxycam, administrée sous quelque forme que ce soit, ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée de 20 mg/jour.

Voie IM :

1 ampoule à 20 mg, soit 20 mg par jour en une seule injection.

L'administration de doses supérieures à 20 mg de ténoxycam augmente le risque d'effets indésirables, sans gain net d'efficacité. La dose quotidienne de ténoxycam, administrée sous quelque forme que ce soit, ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée de 20 mg/jour.

La durée du traitement est de 2 à 3 jours (ce délai permettant si nécessaire la mise en œuvre du relai thérapeutique par voie orale ou rectale).

Le ténoxycam injectable n'est administré que lorsque la voie orale ou rectale ne peuvent être utilisées.

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 (2001)

M	:	Muscle et squelette
01	:	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A	:	Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens
C	:	Oxycams
02	:	Ténoxycam

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 : les anti-inflammatoires non stéroïdiens, sauf les pyrazolés, utilisés dans le traitement des pathologies articulaires ou abarticulaires à composante inflammatoire.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Voie orale :

Selon le panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001, la répartition des prescriptions est la suivante :

- autres dorsopathies : 56,4 %
- autres affections des tissus mous : 14,7%
- arthroses : 13,4 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 1 comprimé par jour : 93%
- 1,5 comprimés par jour : 3%

La posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des :

- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 49,7 %
- myorelaxants d'action centrale : 33,7 %
- baumes révulsifs : 22,2%

Voie IM :

Selon le panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001, la répartition des prescriptions est la suivante :

- autres dorsopathies : 70 %
- autres affections des tissus mous : 7,6%

La répartition des posologies est la suivante :

- 1 injection par jour : 88%
- 2 injections par jour : 10%, ce qui est supérieure à la posologie de l'AMM

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des :

- myorelaxants d'action centrale : 73,8 %
- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 64,1 %

La répartition des durées de prescription est la suivante :

Moins de 4 jours : 36%

6 - 7 jours : 36%

La durée moyenne de prescription est de 5,8 jours.

Dans 2/3 des cas , la durée de prescription est supérieure à celle de l'AMM.

Réévaluation du service médical rendu

Voie orale :

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 arthroses
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies sévères
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des lombalgies sévères
- 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 cette spécialité 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 radiculalgies sévères
- 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.

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

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des lombalgies sévères est modeste.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention (de recours dans les lombalgies sévères).

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Voie IM :

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 lombalgies aiguës
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies
- Traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée.

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent 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 modeste.

Cette spécialité est un médicament de recours.

Il existe des alternatives.

La Commission rappelle que la durée du traitement doit être de 2 à 3 jours, ce qui permet un relais par voie orale ou rectale.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

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 % (*Voie orale*)

Taux de remboursement : 35 % (*Voie IM*)