

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 22 mars 1999 - (J.O. du 24 mars 1999)

NABUCOX 1 g, comprimé dispersible
(Boîtes de 14 et 28)

Laboratoires MAYOLY-SPINDLER

nabumétone

Liste I

Date de l'AMM : 30 avril 1990

Motif de la demande :

- Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux
- Demande de réévaluation du niveau de l'amélioration du service médical rendu

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

nabumétone.

1.2 Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du principal métabolite de la nabumétone, l'acide 6-méthoxy-2-naphtyl acétique (6 MNA), 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 à:

- traitement symptomatique au long cours :
des rhumatismes inflammatoires chroniques notamment polyarthrite rhumatoïde, de certaines arthroses invalidantes et douloureuses notamment coxarthroses et gonarthroses.
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses.

1.3 Posologie

Adulte :

La posologie quotidienne est de 1 g (en 1 prise) à 2 g (en 2 prises) par jour, en fonction de la réponse clinique.

Ne pas dépasser la posologie de 2 g par jour.

Sujet âgé :

En raison d'une possible augmentation des taux sériques chez ces sujets, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 1 g par jour.

Insuffisance rénale :

En cas de clairance de la créatinine inférieure ou égale à 30 ml/min, il est souhaitable d'exercer une surveillance plus attentive et d'adapter la posologie en conséquence.

Par contre, en cas de clairance de la créatinine supérieure à 30 ml/min, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie, il est néanmoins recommandé de débuter le traitement par la posologie la plus faible et de l'augmenter progressivement en fonction de la réponse individuelle du patient en surveillant plus particulièrement les sujets âgés.

La prise de nabumétone peut avoir lieu indifféremment avec de la nourriture ou à distance d'un repas.

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

Avis de la Commission du 4 novembre 1998:

Cette spécialité présente une amélioration du service médical rendu de niveau IV en raison de sa tolérance digestive par rapport aux médicaments directement comparables de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

M : Muscle et squelette
01 : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A : Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens
X : Autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens
01 : Nabumétone

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des AINS excepté les dérivés pyrazolés.

4 – ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

4.1 Efficacité

Un essai a évalué l'efficacité et la tolérance du rofécoxib (VIOXX) versus nabumétone (NABUCOX) chez des patients souffrant d'arthrose, âgés d'au moins 80 ans (âge moyen: 83 ans). Durée de l'étude : 6 semaines

Critère de jugement : amélioration de la maladie jugée par le patient (incluant l'évaluation de la douleur, le handicap fonctionnel et la raideur) sur échelle visuelle analogique (0 – 100 mm) à la fin de l'étude

	n*	Amélioration exprimée en mm
rofécoxib 12,5 mg/jour	(n=118)	-25,34
rofécoxib 25 mg/jour	(n=56)	-25,40
nabumétone 1 500 mg/jour	(n=115)	-25,95

Placebo	(n=52)	-14,85
---------	--------	--------

* n : effectif randomisé

Pas de différence significative entre les traitements actifs.

4.2 Tolérance

4.2.1 Tolérance digestive

- Au cours de cette étude, aucun ulcère, ni perforation, ni saignement gastroduodénal n'a été observé.
- Dans une analyse combinée prédéfinie de huit essais cliniques (rofécoxib n=3 357, AINS n=1 567, placebo n=514), l'incidence cumulée des perforations, ulcères, saignements (PUS) de la partie haute du tractus gastro-intestinal confirmés chez les patients traités par le rofécoxib (VIOXX) a été significativement inférieure à l'incidence combinée cumulée observée chez les patients traités par des AINS (1,3% versus 1,8%, p=0,046) utilisés comme comparateurs (diclofénac 50 mg trois fois par jour, ibuprofène 800 mg trois fois par jour et nabumétone 1500 mg par jour). Cette analyse a inclus l'étude ci-dessus.

4.2.2 Tolérance cardiaque

- Les résultats poolés de tolérance de 2 études (085 et 090) de 6 semaines comparant le rofécoxib (VIOXX) à la nabumétone (NABUCOX) chez des patients souffrant d'arthrose sont fournies.

Effets indésirables cardiaques graves :

Rofécoxib 12,5 mg/j (n=814) : 4 infarctus du myocarde, 2 AVC

Nabumétone 1 g/j (n=802) : 1 infarctus du myocarde, 1 maladie coronaire, 1 arrêt cardiaque.

- Le rofécoxib et le célécoxib n'ont pas d'effets sur l'agrégation plaquettaire, contrairement à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires. Cette particularité doit être présente à l'esprit lors de la prescription d'AINS chez des patients présentant des facteurs de risque cardio-vasculaires. (Communiqué de presse de l'AFSSAPS du 24 août 2001).

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2001, la répartition des prescriptions de cette spécialité est la suivante :

- autres dorsopathies : 41,8 %
- arthroses : 14,9 %

- autres affections des tissus mous : 14,3 %

Répartition des posologies :

- 1 comprimé par jour : 24 %
- 2 comprimés par jour : 73 %

Posologie moyenne : 1,7 comprimé par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des :

- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 49,4 %
- myorelaxants d'action centrale : 26,6 %
- baumes révulsifs : 21 %

5.2 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 arthroses
- Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques notamment polyarthrite rhumatoïde.

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 l'indication

- Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques notamment polyarthrite rhumatoïde.

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.

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.

5.3 Réévaluation de l'amélioration du service médical rendu

Les études présentées et en particulier les études 085 et 090 (effectif limité, absence de survenue d'effet indésirable digestif grave) ne permettent pas de situer la nabumétone (NABUCOX) versus le rofécoxib (VIOXX) et donc de modifier l'ASMR de la nabumétone (NABUCOX).

5.4 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 %