

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par avis de renouvellement d'inscription à compter du 28 juillet 1999 - (J.O. du 26 février 2000)

MOBIC 7,5 mg, comprimé
MOBIC 15 mg, comprimé sécable
(Boîtes de 14)
MOBIC 15 mg, suppositoire
(Boîte de 12)

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

méloxicam

Liste I

Date de l'AMM : 8 mai 1995

Rectificatifs d'AMM :

5 avril 2000, 15 janvier 2001 et 6 juin 2001 (effets indésirables)

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

Renouvellement conjoint des spécialités

MOBIC 7,5 mg, suppositoire
(Boîte de 12)

par avis de renouvellement d'inscription à compter du 3 septembre 2000 - (J.O. du 14 octobre 2000)

MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable
(Flacon de 100 ml)

par arrêté du 10 juillet 2001 - (J.O. du 25 juillet 2001)

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable
(Boîtes de 3 et 30)

par arrêté du 19 mars 2001 - (J.O. du 29 mars 2001)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

méloxicam

1.2 Indications

Comprimés 7,5 mg et 15 mg :

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses,
- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,
- Traitement symptomatique de la spondylarthrite ankylosante.

Suppositoires 7,5 mg:

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses,
- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,

Suppositoires 15 mg :

- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,
- Traitement symptomatique de la spondylarthrite ankylosante.

Suspension buvable:

- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose,
- traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,
- traitement symptomatique de la spondylarthrite ankylosante.

Solution injectable:

Traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée.

1.3 Posologie

NE PAS DÉPASSER LA POSOLOGIE DE 15 MG/JOUR.

La dose quotidienne doit être prise en une seule fois, avec de l'eau ou un autre liquide, au cours d'un repas.

Chez les patients présentant des risques accrus d'effets indésirables, le traitement devra débuter à la posologie de 7,5 mg par jour.

Chez l'insuffisant rénal hémodialysé, ne pas dépasser la posologie de 7,5 mg/jour.

Comprimés et suppositoires :

- Poussées aiguës d'arthrose : 7,5 mg/jour. En cas de besoin, en l'absence d'amélioration, la posologie peut être augmentée à 15 mg/jour.
 - Polyarthrite rhumatoïde : 15 mg par jour.
- Pour le traitement au long cours de la polyarthrite rhumatoïde chez le sujet âgé, la posologie recommandée est de 7,5 mg/jour.
- Spondylarthrite ankylosante : 15 mg par jour.

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

Suspension buvable:

Poussées aiguës d'arthrose : 7,5 mg par jour (1 cuillère-mesure de 5 ml). En cas de besoin, en l'absence d'amélioration, la posologie peut être augmentée à 15 mg par jour (2 cuillères-mesure de 5 ml).

Polyarthrite rhumatoïde : 15 mg par jour (2 cuillères-mesure de 5 ml).

Pour le traitement au long cours de la polyarthrite rhumatoïde chez le sujet âgé, la posologie recommandée est de 7,5 mg par jour.

Spondylarthrite ankylosante : 15 mg par jour (2 cuillères-mesure de 5 ml).

Solution injectable:

1 ampoule par jour, en une seule injection.

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

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

Comprimés 7,5 mg et 15 mg, suppositoires 15 mg :

Avis de la Commission du 3 mars 1999:

Des données de pharmacovigilance ayant conduit à des modifications du libellé du Résumé des Caractéristiques du Produit, ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Suppositoires 7,5 mg :

Avis de la Commission du 26 avril 2000:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Suspension buvable et solution injectable:

Avis de la Commission du 6 décembre 2000:

Il s'agit d'un complément de gamme : amélioration du service médical rendu de niveau V.

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
C	:	Oxicams
06	:	Méloxicam

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

AINS exceptés les pyrazolés à composante anti-inflammatoire dans le traitement des pathologies articulaires ou abarticulaires.

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable n'est pas commercialisé.

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable, MOBIC 7,5 mg et 15 mg, suppositoires ne sont pas suffisamment prescrits pour figurer dans les panels de prescription.

Comprimés 7,5 mg et 15 mg :

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

- autres dorsopathies : 32,9 %
- arthroses : 13,3 %
- autres affections des tissus mous : 11,6 %

3/4 des prescriptions s'effectue pour une durée inférieure à 15 jours.

Ces spécialités sont prescrites avec des inhibiteurs de la pompe à protons dans 21,8% des cas.

Répartition des posologies :

Comprimés 7,5 mg :

- 1 comprimé par jour : 79 %
- 2 comprimés par jour : 12 %

Comprimés 15 mg :

- 1 comprimé par jour : 97 %
- 2 comprimés par jour : 2 %

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées sont des pathologies qui peuvent être graves et invalidantes.

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

Dans le traitement de l'arthrose, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Les spécialités administrées par voie orale ou rectale sont des médicaments de première intention.

MOBIC solution injectable est un médicament de recours.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu de MOBIC 7,5 mg et 15 mg, comprimés, suspension buvable et suppositoires est important.

Le niveau de service médical rendu de MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable

est modéré.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable : taux de remboursement : 35 %

MOBIC 7,5 mg et 15 mg, comprimés, suspension buvable et suppositoires : taux de remboursement : 65 %