

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 16 septembre 1999 (JO du 23 septembre 1999)

BREXIN 20 mg, comprimé effervescent
Boîte de 14

PIERRE FABRE MEDICAMENT

piroxicam-bêta-cyclodextrine

Liste I

Date de l'AMM : 25 novembre 1998

Rectificatif : 26 juillet 2000

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

piroxicam-bêta-cyclodextrine

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du piroxicam, 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, au :

- 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),
 - . de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - . rhumatismes abarticulaires telles que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - . affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur,
 - . arthrites microcristallines,
 - . arthroses,
 - . radiculalgies.

1.3. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

- . Traitement symptomatique au long cours de :
 - rhumatismes inflammatoires chroniques et arthroses : 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour en une seule prise.
Pour certains malades, la posologie peut être portée à 30 mg par jour, en une ou plusieurs prises. A l'inverse, la posologie peut être parfois réduite à 10 mg/jour. L'administration au long cours de doses supérieures ou égales à 30 mg/jour augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.
- . Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - rhumatismes abarticulaires et affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur: 2 comprimés à 20 mg, soit 40 mg par jour (en une ou plusieurs prises) pendant 2 jours, puis 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour les jours suivants ;
 - arthrites microcristallines : 2 comprimés à 20 mg, soit 40 mg par jour, de préférence en une seule prise journalière, pendant 4 à 6 jours en moyenne. BREXIN n'est pas indiqué pour le traitement au long cours des arthrites microcristallines;

- arthroses et radiculalgies : 2 comprimés à 20 mg, soit 40 mg par jour en une ou plusieurs prises pendant les 2 premiers jours, puis 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour les jours suivants.

La dose quotidienne totale de piroxicam administrée ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée ci-dessus, soit 40 mg/jour.

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

Avis de la Commission du 3 février 1999

BREXIN comprimé effervescent remplace BREXIN poudre pour solution buvable en sachet.

3-MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002)

M	:	Muscle et squelette
01	:	Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux
A	:	Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens
C	:	Oxicams

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les spécialités à base d'oxicams :

méloxicam

MOBIC, comprimés

piroxicam

FELDENE, gélule et ses génériques

FELDENE, comprimé dispersible et ses génériques

INFLACED, gélule et sachet

PROXALYOC, lyophilisat oral

piroxicam-bêta-cyclodextrine

CYCLADOL, comprimé sécable et effervescent

BREXIN, comprimé sécable

tenoxicam

TILCOTIL, comprimé

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement
BREXIN, comprimé sécable
- le plus économique en coût de traitement
FLEXIROX 10 mg , gélule (générique)
- le dernier inscrit
PIROXICAM IREX 10 et 20 mg (JO du 10 janvier 2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4-REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5- DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA (automne 2001) :

La répartition des prescriptions de BREXIN comprimé effervescent est la suivante :

- dorsopathie : 40,5 %,
- autres affections tissus mous: 22,2 %
- arthroses : 16,3 %

Répartition des posologies :

- 1 comprimé par jour : 79 %
- 1 à 1,5 comprimés par jour : 12 %

Répartition des durées de prescriptions :

0-5 jours	:	11 %
6-7 jours	:	28 %
8-10 jours	:	35 %
11-15 jours	:	3 %

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par BREXIN se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de la vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important dans les :

- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthrites microcristallines
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies
- 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)

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen dans le traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par BREXIN dans ces indications est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2. Taux de remboursement : 65%.