

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

ZONDAR 50, gélule
B/30

Laboratoires NIVERPHARM

diacérhéine

Liste I

Date de l'AMM : 12 août 1992 – Rectificatif : 17 mai 2000

Motif de la demande : Nouvel examen de la spécialité suite à des données complémentaires (étude ECHODIAH)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

Analyse des données complémentaires : étude ECHODIAH

Efficacité

L'étude ECHODIAH a porté sur 446 malades ayant une coxarthrose, âgés de 50 à 75 ans, traités pendant trois ans par :

- une dose stable de diacérhéine (50 mg x2/j per os) : 221
- un placebo : 225

Critères de jugement :

- pourcentage de malades aggravés radiologiquement (diminution radiologique de plus de 0,5 mm de l'interligne articulaire).
- vitesse annuelle de pincement de l'interligne articulaire (mm/an).

Résultats à trois ans (269 patients ont terminé l'étude) :

	placebo (N=138)	diacérhéine (N=131)
Malades aggravés radiologiquement	62 %	47 %
Vitesse de pincement de l'interligne articulaire (mm/an)	0,23 ± 0,23	0.18 ± 0,25

Le nombre de patients aggravés radiologiquement est moins important dans le groupe diacérhéine que dans le groupe placebo.

Les différences observées sont de très faible amplitude.

La vitesse de pincement n'est pas modifiée.

Il n'y a pas de corrélation entre la taille de l'interligne et l'indice algo-fonctionnel (échelle de Lequesne)

La pertinence clinique des mesures radiologiques n'est pas connue.

Critères secondaires :

- efficacité symptomatique du produit après une administration de 3 ans
- prothèse totale de hanche (pas de critère standardisé pour l'indication chirurgicale)

Les résultats obtenus ne sont pas différents entre les deux groupes.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont : gastro-intestinaux (diarrhée, selles molles, douleurs abdominales) et cutanés (prurit, éruption, eczéma).

Conclusion :

Les résultats ne permettent pas de modifier le service médical rendu mentionné dans l'avis de la Commission du 13 septembre 2000 :

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

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

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Deux enquêtes de pharmacovigilance ont conduit à un rectificatif d'AMM qui mentionne dorénavant que des cas de prurits, éruptions et eczémas ont été décrits et que cette spécialité est contre-indiquée notamment en cas de :

- colopathie organique inflammatoire
- syndrome occlusif ou sub-occlusif
- syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible