

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 3 janvier 1999)

NOVATREX 2,5 mg, comprimés
(Boîte de 12)

Laboratoires WYETH LEDERLE

méthotrexate

Liste 1

Date de l'AMM : 31 mars 1992
Rectificatif d'AMM : 30 mai 2001

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

méthotrexate

1.2 Indications

- Psoriasis de l'adulte :
 - . psoriasis en grandes plaques, étendu (supérieur à 50 % de la surface corporelle) et résistant aux thérapeutiques classiques (puvathérapie, rétinoï des)
 - . érythrodermie psoriasique
 - . éventuellement psoriasis pustuleux généralisé.

Compte-tenu des incertitudes sur la tolérance à long terme, l'utilisation avant l'âge de 50 ans doit être soigneusement pesée.

- Polyarthrite rhumatoï de

1.3 Posologie

1/ Dermatologie :

7,5 à 25 mg par semaine, pouvant éventuellement être répartis en 3 prises à 12 heures d'intervalle.

2/ Rhumatologie :

7,5 à 15 mg par semaine.

Quelle que soit l'indication, l'institution du traitement et ses ajustements doivent être effectués de façon progressive par paliers de 2,5 à 5 mg par semaine durant 4 à 6 semaines.

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

Avis de la Commission du 8 juillet 1992

Psoriasis de l'adulte :

NOVATREX représente le traitement de référence dans les formes sévères du psoriasis.

Amélioration du service médical rendu importante de type II (par rapport au traitement habituel du psoriasis sévère)

Polyarthrite rhumatoï de :

Compte tenu de son efficacité nette et du taux de maintenance thérapeutique, NOVATREX apporte une amélioration du service médical rendu importante de type II dans le traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde.

Avis de la Commission du 16 septembre 1998

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

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2002-1)

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
01	:	Antinéoplasiques
B	:	Antimétabolites
A	:	Analogues de l'acide folique
01	:	méthotrexate

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

1/ Psoriasis :

méthoxsalène 10 mg comprimé – MELADININE (dans le cadre de la photochimiothérapie)

acitrétine 10 et 20 mg gélule - SORIATANE

ciclosporine 25 mg 50 mg 100 mg capsule – SANDIMMUN (en deuxième intention)

ciclosporine 25 mg 50 mg 100 mg capsule – NEORAL (en deuxième intention)

2/ Rhumatologie :

Les traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde, les spécialités à base de : sels d'or, azathioprine, D-pénicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, infliximab ou ciclosporine

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

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2002, la répartition des prescriptions de cette spécialité est la suivante :

polyarthropathie inflammatoire: 65,5 %

psoriasis : 9,0 %

Répartition des posologies :

1 comprimé par semaine : 21 %

3 comprimés par semaine : 33 %

4 comprimés par semaine : 20 %

5 comprimés par semaine : 11 %

6 comprimés par semaine: 14 %

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Polyarthrite rhumatoïde :

La polyarthrite rhumatoïde est une pathologie grave et invalidante.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Psoriasis :

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne dont le retentissement psychologique peut être important.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est important.

.6.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %