

AVIS DE LA COMMISSION

05 février 2003

PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (IM)
(boîtes de 2 et 6 ampoules)

Laboratoires AVENTIS

kétoprofène

Liste II

Date de l'AMM : initiale : 30 décembre 1997
 rectificatif : 15 mars 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités dans la nouvelle indication : « Traitement des crises de coliques néphrétiques »

N.B. PROFENID 100 mg par voie intraveineuse est déjà inscrit sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités (avis du 12 décembre 2001), pour le traitement des crises de coliques néphrétiques.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

kétoprofène

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité **antalgique** et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 (plus de 15 ans), au :

- traitement symptomatique de courte durée des :
 - rhumatismes inflammatoires en poussée,
 - lombalgies aiguës,
 - radiculalgies.
- traitement des algies d'origine néoplasique
- traitement des crises de coliques néphrétiques

1.3. Posologie

Voie intra-musculaire stricte

Crises de colique néphrétique :

Posologie : 100 à 300 mg par jour.

Durée du traitement : 48 heures maximum.

Fréquence d'administration : la posologie journalière est à répartir de préférence en 2 à 3 injections.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

M : Muscle et squelette
01 : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A : Anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens
E : Dérivés de l'acide propionique
03 : Kétoprofène

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison : les AINS indiqués dans le traitement des crises de coliques néphrétiques, par voie intra-musculaire : le diclofénac

DICLOFENAC G GAM 75 mg/3ml, solution injectable (B/2 et B/10 - Coll.)
DICLOFENAC SODIQUE RPG 75 mg/3ml, solution injectable (B/2)
VOLDAL Gé 75 mg/3ml, solution injectable (B/2)
VOLTARENE 75 mg/3ml, solution injectable (B/2)
XENID Gé 75 mg/3ml, solution injectable (B/2)

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

VOLTARENE 75 mg/3ml, solution injectable

Les plus économiques en coût de traitement :

DICLOFENAC G GAM 75 mg/3ml,

DICLOFENAC SODIQUE RPG 75 mg/3ml

Le dernier inscrit :

DICLOFENAC G GAM 75 mg/3ml, (JO du 16/02/2000)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres antalgiques, surtout de type morphinique.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

Une étude randomisée, en double aveugle, comparant l'efficacité et la tolérance du kétoprofène par rapport au diclofénac, en intramusculaire (I.M.), dans le traitement des crises de coliques néphrétiques.

- 41 patients sous kétoprofène 100 mg en I.M. versus 45 patients sous diclofénac 50 mg en I.M., lors de la survenue d'une colique néphrétique
- Age entre 22 et 78 ans
- Critère de jugement : sévérité de la douleur, mesurée sur une échelle visuelle analogique à 30, 60 et 120 minutes après l'injection.

Résultats :

- 37 (90%) patients du groupe kétoprofène et 41 (91%) patients du groupe diclofénac ont été soulagés à 120 min.
- 10 (23%) patients du groupe kétoprofène et 7 (16%) patients du groupe diclofénac avaient des effets indésirables.

Conclusion: l'efficacité et la tolérance du kétoprofène et du diclofénac sont comparables dans cette étude qui comporte un nombre relativement faible de patients.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une douleur intense.

Cette spécialité entre 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 thérapeutiques.

Le service médical rendu par PROFENID 100 mg/2 ml I.M. dans cette indication est important

N.B.

- Pour les autres indications, le SMR de PROFENID 100 mg/2ml I.M. est modéré.
- Pour le traitement des crises de coliques néphrétiques, le SMR de PROFENID 100 mg I.V. est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Le PROFENID 100 mg/2 ml I.M. n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de comparaison, le diclofénac.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement initial est essentiellement médical et principalement antalgique. Il doit être précoce et rapidement efficace.

Les AINS sont théoriquement, du fait de leur mécanisme d'action, le traitement de choix de la colique néphrétique.

Les recommandations :

- En l'absence de contre-indications, prescrire un AINS
- Prescrire un antalgique morphinique en association avec l'AINS en cas de douleur majeure d'emblée
- En cas de contre-indication à l'AINS et de douleur intense, prescrire en première intention un antalgique morphinique.
- Il est possible de prescrire un antalgique non morphinique (Paracétamol) en association avec l'AINS en cas de douleur faible à modérée d'emblée.
- Ne pas associer deux AINS

(ANAES, 1999)

4.4. Population cible

Selon la Conférence de Consensus (ANAES, 1999), parmi les 2 millions de personnes porteurs d'une lithiase rénale, 5% à 10% ont chaque année des symptômes de colique néphrétique, soit une population comprise entre 100 000 et 200 000 patients par an.

Cette spécialité était déjà utilisée dans cette indication par voie intramusculaire. La nouvelle indication correspond à une pratique habituelle et ne devrait pas conduire à une augmentation significative de la population traitée.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans cette nouvelle indication.

4.5.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%