

AVIS DE LA COMMISSION

5 février 2002

RHEUMON 5 %, gel
Tube de 40 g

Laboratoires DEXO SA

étofénamate

Liste I

Date de l'AMM : 12 novembre 1993

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

étofénamate

1.2. Originalité

Anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique

1.3. Indication

Traumatologie bénigne en particulier, entorses.

1.4. Posologie

Voie locale – Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse.

3 applications par jour de 3 g environ de gel, soit 5 à 10 cm environ de gel.

Durée de traitement usuelle limitée à 7 jours.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

M	:	Muscle et squelette
02	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique
06	:	Etofénamate

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

acide niflumique 2,5 % – NIFLUGEL gel percutané

acide niflumique 3 % – NIFLURIL pommade

diclofénac épolamine 1% – FLECTOR 1 POUR CENT, gel pour application locale

diclofénac de diéthylamine 1 % – VOLTARENE EMULGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale

diclofénac épolamine 1 % – XENID 1 POUR CENT, gel pour application locale

ibuprofène 5 % – ADVIL gel

ibuprofène 5 % – ANTARENE gel

ibuprofène 5 % – DOLGIT crème

kétoprofène 2,5 % – KETUM gel

kétoprofène 2,5 % – PROFENID gel et ses génériques

phénylbutazone 2,4 g, dextran 1,2 g – DEXTRARINE PHENYLBUTAZONE
piroxicam 0,5 % – GELDENE gel

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les spécialités anti-inflammatoires par voie générale ayant les mêmes indications.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Etude 1

Etude en simple aveugle comparant pendant 7 jours l'efficacité et la tolérance d'étofénamate 10 % (N=30) au diclofénac 1 % gel (N=29) chez des personnes ayant des contusions, dislocations ou entorses.

Résultats : pourcentages de rémission à 7 jours

	étofénamate 10 % N=30	diclofénac 1 % N=29
Douleur spontanée	63,3 %	24,1 %
Douleur lors de mouvement	43,3 %	20,7 %
Sensibilité	23,3 %	3,5 %
Restriction de mobilité	46,7 %	20,7 %
Tuméfaction, rougeur	43,3 %	13,8 %

Cette étude n'est pas recevable : ouverte, méthodologie critiquable, concentration double de la concentration retenue par l'AMM.

Etude 2

étude randomisée en ouvert comparant pendant 7 jours l'efficacité et la tolérance d'étofénamate aux traitements standards (bandages compressifs, analgésiques, réchauffements) chez 40 personnes ayant une entorse de la cheville.

Critère de jugement : douleur au repos

Critères secondaires : douleur à la pression, gonflement, problème de mobilité

Résultats : Evaluation de la douleur au repos à 7 jours

	étofénamate 5 % N=20	Traitements standards N=20
Diminution de la douleur	16	7
Pas de changement ou aggravation	4	13

Etude 3

étude randomisée en simple aveugle comparant pendant 12 jours l'efficacité et la tolérance d'étofénamate à MENTHONEURIN (ester de glycol de l'acide monosalicylique et menthol) en crème chez 60 personnes ayant soit une entorse, soit un traumatisme (luxation épaule/bras, contusions, syndrome cervical).

Critère de jugement : évolution de la douleur au repos (disparition, amélioration, sans changement) (méthode d'évaluation non précisée)

Critères secondaires : amélioration de la mobilité, tolérance

Résultats : Evaluation de la douleur à 12 jours

	étofénamate N=30	MENTHONEURIN N=30
disparition de la douleur	21	16
amélioration de la douleur	6	10
sans changement	0	2
<i>données manquantes</i>	3	2

Disparition de la douleur dans le groupe étofénamate à 12 jours (noter que c'est le délai spontané d'amélioration commun à ce type de pathologie).

Il n'y a pas de différence entre les 2 groupes pour l'amélioration de la mobilité et la tolérance.

Etude 4

étude randomisée en simple aveugle comparant l'efficacité et la tolérance d'étofénamate à butazolidine 5 % en crème chez 60 personnes ayant soit une entorse de la cheville, soit des traumatismes divers, soit des contusions.

Critère de jugement : évolution de la douleur au repos (disparition, amélioration, sans changement) (méthode d'évaluation non précisée)

Critères secondaires : amélioration de la mobilité, tolérance

Résultats : évaluation de la douleur à 12 jours

	étofénamate N=30	phénylbutazone N=30
disparition de la douleur	19	5
amélioration de la douleur	4	3
Sans changement	3	8

L'étofénamate entraîne la disparition de la douleur chez un plus grand nombre de personnes que le groupe phénylbutazone à 12 jours (il s'agit du délai spontané d'amélioration commun à ce type de pathologie).

3.2. Effets indésirables

Rares manifestations allergiques cutanées de type prurit ou érythème localisé.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

4.1. Service médical rendu

La traumatologie bénigne n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation de la qualité de vie

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Les données déposées ne permettent pas d'apprécier l'efficacité de cette spécialité ni de la situer versus ses alternatives.

Le service médical rendu est insuffisant.

4.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable 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.