

AVIS DE LA COMMISSION

16 avril 2003

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement d'inscription à compter du 28 juillet 1999 - (J.O. du 26
février 2000)

MOBIC 7,5 mg, comprimé
MOBIC 15 mg, comprimé sécable
(Boîtes de 14)
MOBIC 15 mg, suppositoire
(Boîte de 12)

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

méloxicam

Liste I

Date de l'AMM : 8 mai 1995

Rectificatifs d'AMM :

5 avril 2000, 15 janvier 2001, 6 juin 2001 et 15 mars 2002 (effets indésirables)

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

Renouvellement conjoint des spécialités

MOBIC 7,5 mg, suppositoire
(Boîte de 12)

par avis de renouvellement d'inscription à compter du 3 septembre 2000 - (J.O. du 14
octobre 2000)

MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable
(Flacon de 100 ml)

par arrêté du 10 juillet 2001 - (J.O. du 25 juillet 2001)

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable
(Boîtes de 3 et 30)

par arrêté du 19 mars 2001 - (J.O. du 29 mars 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

méloxicam

1.2 Indications

Comprimés 7,5 mg et 15 mg :

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses,
- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,
- Traitement symptomatique de la spondylarthrite ankylosante.

Suppositoires 7,5 mg:

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses,
- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,

Suppositoires 15 mg :

- Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,
- Traitement symptomatique de la spondylarthrite ankylosante.

Suspension buvable:

- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose,
- traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde,
- traitement symptomatique de la spondylarthrite ankylosante.

Solution injectable:

Traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée.

1.3 Posologie

NE PAS DÉPASSER LA POSOLOGIE DE 15 MG/JOUR.

La dose quotidienne doit être prise en une seule fois, avec de l'eau ou un autre liquide, au cours d'un repas.

Chez les patients présentant des risques accrus d'effets indésirables, le traitement devra débuter à la posologie de 7,5 mg par jour.

Chez l'insuffisant rénal hémodialysé, ne pas dépasser la posologie de 7,5 mg/jour.

Comprimés et suppositoires :

- Poussées aiguës d'arthrose : 7,5 mg/jour. En cas de besoin, en l'absence d'amélioration, la posologie peut être augmentée à 15 mg/jour.
 - Polyarthrite rhumatoïde : 15 mg par jour.
- Pour le traitement au long cours de la polyarthrite rhumatoïde chez le sujet âgé, la posologie recommandée est de 7,5 mg/jour.
- Spondylarthrite ankylosante : 15 mg par jour.

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

Suspension buvable:

Poussées aiguës d'arthrose : 7,5 mg par jour (1 cuillère-mesure de 5 ml). En cas de besoin, en l'absence d'amélioration, la posologie peut être augmentée à 15 mg par jour (2 cuillères-mesure de 5 ml).

Polyarthrite rhumatoïde : 15 mg par jour (2 cuillères-mesure de 5 ml).

Pour le traitement au long cours de la polyarthrite rhumatoïde chez le sujet âgé, la posologie recommandée est de 7,5 mg par jour.

Spondylarthrite ankylosante : 15 mg par jour (2 cuillères-mesure de 5 ml).

Solution injectable:

1 ampoule par jour, en une seule injection.

La durée du traitement est de 2 à 3 jours (ce délai permettant si nécessaire la mise en œuvre du relais thérapeutique par voie orale ou rectale).

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

Comprimés 7,5 mg et 15 mg, suppositoires 15 mg :

Avis de la Commission du 3 mars 1999:

Des données de pharmacovigilance ayant conduit à des modifications du libellé du Résumé des Caractéristiques du Produit, ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Suppositoires 7,5 mg :

Avis de la Commission du 26 avril 2000:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Suspension buvable et solution injectable:

Avis de la Commission du 6 décembre 2000:

Il s'agit d'un complément de gamme : amélioration du service médical rendu de niveau V.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2002-1)

M : Muscle et squelette
01 : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A : Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens
C : Oxicams
06 : Méloxicam

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des AINS :

acide tiaprofénique - SURGAM 100 mg et 200 mg, comprimé sécable et leurs génériques
alminoprofène - MINALFENE 150 mg et 300 mg, comprimé sécable granules pour solution buvable, sachet-dose
diclofénac - VOLTARENE LP 75 et 100 mg, comprimé B/15 et ses génériques
diclofénac - VOLTARENE 25 mg, 50 mg, comprimé gastro-résistant B/30 et leurs génériques
diclofénac et misoprostol - ARTOTEC, comprimé à double noyau gastro-résistant B/30 et ARTOTEC 75 mg/0,2 mg, comprimé gastro-résistant
étodolac - LODINE LP 400 mg, comprimé pelliculé à LP
étodolac - LODINE 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé enrobé
fénamate - NIFLURIL, gélule
flurbiprofène - ANTADYS 50 et 100 mg, comprimé pelliculé
flurbiprofène - CEBUTID LP 200 mg, gélule à LP
flurbiprofène - CEBUTID 50 et 100 mg, comprimé enrobé
ibuprofène - ANTARENE 100 mg, 200 mg, 400 mg comprimé pelliculé
ibuprofène - BRUFEN 400, comprimés dragéifiés B/30 et ses génériques
ibuprofène -NUREFLEX LP 200 et 300 mg, gélules à LP et 400 mg comprimé enrobé, granulés effervescents en sachet
indométacine - CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule
indométacine INDOCID 25 mg, capsule B/30
kétoprofène - BI- PROFENID, comprimé sécable
kétoprofène - PROFENID 50 et 100 mg, gélule - LP 200 mg, comprimé, gélule et ses génériques
méloxicam - MOBIC 7,5 et 15 mg, comprimé sécable

nabumétone - NABUCOX 1 g, comprimé
 naproxène - APRANAX 250 mg, granulé pour suspension buvable – 275 mg, comprimé
 - 500 mg, granulé en sachet - 550 mg, comprimé - 750 mg, comprimé
 naproxène -NAPROSYNE 250 mg, 500 mg, 750 mg et 1000 mg comprimé - 250 mg,
 500 mg granulé en sachet
 naproxène -NAPROXENE Cox 250 mg, 500 mg et 1000 mg, comprimé
 naproxène - NAPROXENE RPG 500 mg, comprimé
 naproxène -NAPROXENE sodique Teva 250 mg, 275 mg, 500 mg et 550 mg,
 comprimé
 nimésulide - NEXEN 100 mg, comprimé et sachets granulés
 piroxicam - BREXIN 20 mg, comprimé effervescent et sécable, sachets pour suspension
 buvable
 piroxicam - CYCLADOL 20 mg, comprimé effervescent et sécable, sachets pour
 suspension buvable
 piroxicam - FELDENE 10 mg, gélule et 20 mg, comprimé sécable et ses génériques
 piroxicam - PROXALYOC 10 mg et 20 mg, lyophilisats oraux
 phénylbutazone - BUTAZOLIDINE, comprimé
 sulindac - ARTHROCINE 200 mg, comprimé
 ténoxycam - TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé

3.3 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement
acide tiaprofénique 200 mg, comprimé - SURGAM 200 mg B/15
- Le plus économique en coût de traitement
La spécialité ne peut être précisée du fait des variations de posologie inter-individuelles
et des variations intra-individuelles au cours de la maladie.
- Le dernier inscrit
acide tiaprofénique 100 mg, comprimé - ACIDE TIAPROFENIQUE IVAX B/30 (JO
du 11/04/2003)
ibuprofène 200 mg, comprimé - IBUPROFENE G GAM B/30 (JO du 11/04/2003)

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

MOBIC 7,5 mg/5 ml, suspension buvable n'est pas commercialisé.

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable, MOBIC 7,5 mg et 15 mg, suppositoires ne
sont pas suffisamment prescrits pour figurer dans les panels de prescription.

Comprimés 7,5 mg et 15 mg :

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2001, la répartition des prescriptions de ces
spécialités est la suivante :

autres dorsopathies : 32,9 %

arthroses : 13,3 %

autres affections des tissus mous : 11,6 %

¾ des prescriptions s'effectue pour une durée inférieure à 15 jours.

Ces spécialités sont prescrites avec des inhibiteurs de la pompe à protons dans 21,8% des cas.

Répartition des posologies :

Comprimés 7,5 mg :

1 comprimé par jour : 79 %

2 comprimés par jour : 12 %

Comprimés 15 mg :

1 comprimé par jour : 97 %

2 comprimés par jour : 2 %

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

- ***Caractère habituel de gravité des affections traitées***

Les affections concernées sont des pathologies qui peuvent être graves et invalidantes.

- ***Efficacité/effets indésirables des spécialités***

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

Dans le traitement de l'arthrose, le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités MOBIC ayant cette indication (comprimés, suppositoires 7,5 mg, suspension buvable) est moyen.

Dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante, pour les spécialités :

- administrées par voie orale, le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- administrées par voie rectale, le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens utilisés par voie rectale chez l'adulte ont un rapport efficacité/effets indésirables modeste du fait d'un risque local surajouté aux risques par voie orale.

Ce risque de toxicité locale est d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement par suppositoire est prolongé.

Et il existe de nombreuses alternatives utilisant une voie d'administration mieux adaptée.

Dans le traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée (solution injectable), le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

- ***Place dans la stratégie thérapeutique***

Les spécialités administrées par voie orale sont des médicaments de première intention. Les spécialités administrées par voie rectale ou injectable sont des médicaments de recours.

Il existe de nombreuses alternatives.

- ***Conclusion***

Le niveau de service médical rendu de
MOBIC 7,5 mg et 15 mg, comprimés,
MOBIC 7,5mg/5 ml suspension buvable
est important.

Le niveau de service médical rendu de
MOBIC 7,5 mg et 15 mg, suppositoires
MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable
est modéré.

6.2 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 : 35 %
MOBIC 7,5 mg et 15 mg, suppositoires
MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable

taux de remboursement : 65 %
MOBIC 7,5 mg et 15 mg, comprimés,
MOBIC 7,5mg/5 ml suspension buvable