



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20 novembre 2000 par arrêté du 16 janvier 2002

ART 50 mg, gélule
plaquette(s) thermoformée(s) PVC aluminium de 30 gélule(s) : 335 529-3

Laboratoires NEGMA LERADS

diacerhéine

Date de l'AMM : : 12 août 1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diacerhéine

1.2. Indications

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles de l'arthrose.

Remarque : l'action est différée ; le délai de 30 à 45 jours nécessaire au développement de l'effet antalgique peut nécessiter d'initier le traitement par les antalgiques/antiinflammatoires habituels dont l'action est immédiate.

1.3. Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE (plus de 15 ans).

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau, de préférence au milieu des repas.

La posologie recommandée est de 2 gélules par jour, réparties en 1 prise le matin et 1 prise le soir.

Chez la personne âgée, chez l'insuffisant hépatique ou rénal modéré, il n'y a pas lieu de modifier la posologie.

Chez le patient insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), les posologies quotidiennes sont à réduire de moitié.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 16 décembre 1992

En l'état actuel du dossier, l'intérêt thérapeutique est évident dans le cas où :

- le produit est co-prescrit initialement avec un traitement symptomatique à action immédiate, chez des patients dont l'état nécessite un recours permanent à ces thérapeutiques

- et si, après un à deux mois, il est procédé à des tentatives de sevrage des AINS pour éviter les inconvénients digestifs de ceux-ci.

Si le produit est utilisé selon les modalités ainsi précisées, on peut considérer qu'il existe une amélioration du service médical rendu modeste de niveau III, en terme d'efficacité et de sécurité d'emploi. Il s'agit du premier médicament qui a démontré son efficacité dans l'indication autorisée, avec possibilité de fenêtre thérapeutique du fait de l'action rémanente.

La Commission pourrait être amenée à réévaluer l'amélioration du service médical rendu au vu d'essais thérapeutiques portant d'une part sur l'épargne au long cours en AINS, d'autre part démontrant, à long terme, l'existence d'un effet chondro-protecteur.

Avis de la Commission du 15 décembre 1993

L'intérêt de la diacerhéine est de se substituer aux AINS et de permettre l'économie de l'utilisation de ces derniers, évitant ainsi les complications liées à leur emploi. La

Commission considère que cette substitution est une conséquence de l'efficacité de la diacerhéine et constitue son réel bénéfice thérapeutique.

Avis de la Commission du 9 juillet 1997

Un essai a confirmé l'intérêt de ce principe actif en association avec un AINS pour débiter le traitement et a montré que la diacerhéine dosée 50 mg permettait une diminution de la consommation d'AINS chez des patients atteints de gonarthrose ou de coxarthrose. Ce produit ne diminue pas le nombre de poussées inflammatoires d'arthrose à moyen terme. L'intérêt de ce produit réside dans le sevrage des AINS afin de réduire les complications liées à leur utilisation.

Avis de la Commission du 21 juillet 1999 – Réévaluation

Avis de la Commission du 19 novembre 1999 – Réévaluation

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste. Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 13 septembre 2000 et du 20 décembre 2000

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 service médical rendu par cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 26 juin 2002

Nouvel examen de la spécialité suite à des données complémentaires (étude ECHODIAH). Les résultats ne permettent pas de modifier le service médical rendu mentionné dans l'avis de la Commission du 13 septembre 2000 : le service médical rendu par cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 16 octobre 2002

Suite à l'audition du laboratoire, l'avis de la commission du 26 juin 2002 n'a pas été modifié. Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

Le maintien du libellé du service médical rendu est motivé par :

- un nombre très important de patients sortis de l'étude (53 % des patients inclus) ;
- la très faible amplitude des différences observées entre le groupe placebo et le groupe diacerhéine ;
- l'absence de corrélation entre les effets radiologiques et les symptômes cliniques.

Avis de la Commission du 2 avril 2003 et du 2 juillet 2003

Réévaluation du service médical rendu par la spécialité.

L'efficacité de cette spécialité est mal établie et fondée sur des études de niveau de preuve intermédiaire. Ses effets indésirables sont fréquents.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen. En raison de son délai d'action, ART 50 est un médicament de deuxième intention. Il existe des alternatives thérapeutiques. ART 50 a un intérêt limité en termes de santé publique.

Le service médical rendu par ART 50 gélule est modéré.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

M : MUSCLE ET SQUELETTE

M01 : ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

M01A : ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS

M01AX : AUTRES ANTIINFLAMMATOIRES ANTIRHUMATISMAUX NON STERODIENS

M01AX21 : Diacerhéine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

- diacerhéine - ZONDAR 50 mg, gélule
- sulfate de chondroïtine sodique - CHONDROSULF 400 mg gélule et granulé pour solution buvable en sachet
- sulfate de chondroïtine sodique - STRUCTUM 500 mg gélule*
- insaponifiables d'avocat et de soja – PIASCLEDINE 300 gélule*
- oxacéprol – JONCTUM 200 mg gélule*

*ces spécialités sont indiquées comme traitement d'appoint des douleurs arthrosiques

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA CMA hiver 2004/2005, ART 50 a fait l'objet de 1 510 000 prescriptions dont 79 % dans l'arthrose . La posologie moyenne est de 1,3 comprimé. ART 50 est co-prescrit à 47% avec du paracétamol.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'arthrose est une maladie chronique invalidante.

Il s'agit d'un traitement à visée symptomatique.

L'efficacité de la diacerhéine est mal établie.

Ses effets indésirables sont fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la diacerhéine est moyen dans le traitement de l'arthrose ;

En raison de son délai d'action, ART 50 est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ART 50 gélule est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le cadre d'un traitement symptomatique de l'arthrose, il convient de débiter par le paracétamol. En cas d'échec, les AINS sont prescrits, en commençant par des doses faibles. Ils doivent être réservés aux poussées douloureuses et ne pas être prescrits au long cours.

En raison de son délai d'action, ART 50 est un médicament de deuxième intention.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'A.M.M.

La Commission de la transparence réexaminera cette spécialité au vu des résultats de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque par la Commission d'AMM.

6.3.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%