



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 20 juillet 2000 par arrêté du 01 juin 2000

NAPROSYNE 750 mg, comprimé

1 flacon(s) polyéthylène de 15 comprimé(s) : 335 365-0

NAPROSYNE 1000 mg, comprimé

plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 8 comprimé(s) : 334 499-3

Laboratoires GRÜNENTHAL

naproxène

Liste I

Date de l'AMM :

NAPROSYNE 750 mg, comprimé – 10 août 1992

NAPROSYNE 1000 mg, comprimé – 03 décembre 1991

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

NAPROSYNE 250 mg, comprimé

plaquette(s) thermoformée(s) poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle aluminium de 12 comprimé(s) : 316 844-4

NAPROSYNE 500 mg, comprimé

plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 15 comprimé(s) : 323 810-4

NAPROSYNE 500 mg, suppositoire

plaquette(s) thermoformée(s) PVC polyéthylène de 12 suppositoire(s) : 320 505-6

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

naproxène

1.2. Indications

NAPROSYNE 250 mg , 500 mg, comprimé

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, 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 et l'enfant à partir de 15 ans :

Traitement symptomatique au long cours :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique
- de certaines arthroses invalidantes et douloureuses

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulothoraciques, tendinites,
- arthroses
- lombalgies
- radiculalgies
- affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.

Dysménorrhées après recherche étiologique :

Il s'agit d'une thérapeutique d'appoint d'affections non rhumatologiques ; les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, doivent être évalués par rapport au bénéfice attendu.

NAPROSYNE 250 mg est également indiqué chez l'enfant à partir de 25 kg et capable de déglutir, soit environ à partir de 6 ans : polyarthrite chronique juvénile

NAPROSYNE 750 mg, comprimé

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, 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 au traitement symptomatique au long cours des :

- rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante
- certaines arthroses invalidantes et douloureuses chez les sujets pour lesquels la posologie de 750 mg/ jour est requise

NAPROSYNE 1000 mg, comprimé

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, 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 à l'adulte :

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulothoraciques, tendinites,
- arthroses
- lombalgies

NAPROSYNE 500 mg, suppositoire

Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- affections inflammatoires et douloureuses d'origine rhumatismales
 - arthroses toutes localisations
 - rhumatismes inflammatoires
 - rhumatismes abarticulaires
- traumatologie, chirurgie osseuse traumatologique et orthopédique
- certaines affections et suites opératoires
 - en ORL
 - en odontostomatologique
 - en pneumologique
- dysménorrhées essentielles

1.3. Posologie

NAPROSYNE 250 mg et 500 mg, comprimé

Adulte

- Traitement d'attaque : 4 comprimés à 250 mg ou 2 comprimés à 500 mg soit 1000 mg par jour
- Traitement d'entretien : 2 comprimés à 250 mg ou 1 comprimé à 500 mg soit 500mg par jour

Enfant à partir de 25 kg (uniquement comprimé à 250 mg)

La posologie moyenne est de 10mg/kg par jour

NAPROSYNE 750 mg, comprimé

Réservé à l'adulte. 1 comprimé par jour.

NAPROSYNE 1000 mg, comprimé

Un comprimé de 1000 mg , soit 1000 mg par jour La durée maximale de traitement est limitée à 8 jours.

NAPROSYNE 500 mg, suppositoire

Réservé à l'adulte. Traitement d'attaque : 1000 mg par jour.

Traitement d'entretien : 500 mg par jour soit 1 suppositoire par jour.

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

NAPROSYNE 250 mg, 500 mg comprimé

Avis de la commission du 10 janvier 2001- réévaluation

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

NAPROSYNE 750 mg comprimé

Avis de la commission du 3 février 1993

Il s'agit d'un complément de gamme. La dose intermédiaire de 750 mg est adaptée au traitement au long cours de certaines affections chroniques telles que l'arthrose ou les rhumatismes inflammatoires chroniques lorsque cette posologie est requise par l'état du patient.

Avis de la commission du 20 novembre 1996

Compte tenu de l'efficacité de NAPROSYNE dans le traitement de l'inflammation, du rapport bénéfice/risque favorable et des alternatives thérapeutiques, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis de la commission du 19 janvier 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'A.M.M.

Avis de la commission du 10 janvier 2001- réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

NAPROSYNE 1000 mg comprimé

Avis de la commission du 1^{er} avril 1992

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 les indications et posologies de l'A.M.M.

Avis de la commission du 05 avril 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'A.M.M.

Avis de la commission du 06 octobre 1999

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de NAPROSYNE 1000 mg, de son rapport bénéfice/risque, et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge dans le respect de l'AMM, en particulier de la durée de traitement (8 jours maximum).

Avis de la commission du 10 janvier 2001- réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

NAPROSYNE 500 mg, suppositoire

Avis de la commission du 10 janvier 2001- réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M: MUSCLE ET SQUELETTE

M01 : ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

M01A: ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS

M01AE : DERIVES DE L'ACIDE PROPIONIQUE

M01AE02 : Naproxène

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Tous les AINS dérivés de l'acide propionique.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des AINS administrés par voie orale et ayant les mêmes indications.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA été 2005 :

NAPROSYNE 250 mg comprimé a fait l'objet de 16 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 1,7 comprimés.

NAPROSYNE 500 mg comprimé a fait l'objet de 86 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 1,6 comprimés.

NAPROSYNE 1000 mg comprimé a fait l'objet de 102 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 1,1 comprimés.

NAPROSYNE 500 mg suppositoire a fait l'objet de 2 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 2 suppositoires.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1. NAPROSYNE comprimé

Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique

Les rhumatismes inflammatoires chroniques se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Arthroses

L'arthrose se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites

Les « rhumatismes abarticulaires » sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

Lombalgies

La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré

Radiculalgies

Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Dysménorrhées

Les dysménorrhées ne présentent pas de caractère de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est similaire à celui des autres AINS : moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.1.2. NAPROSYNE suppositoire

Les rhumatismes inflammatoires et l'arthrose se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les « rhumatismes abarticulaires » sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

Les dysménorrhées ne présentent pas de caractère de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. **Place dans la stratégie thérapeutique**

Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique

Les AINS sont les médicaments symptomatiques d'action immédiate de première intention, qui doivent être associés à un médicament de fond.

Ils doivent être utilisés à la dose minimale efficace et, si nécessaire, leur usage peut être prolongé sous réserve d'une tolérance satisfaisante.

Arthroses

La prise en charge médicale des patients atteints d'arthrose repose sur :

- des traitements non médicamenteux : réduction d'un excès de poids, rééducation fonctionnelle, utilisation de cannes...
- des traitements médicamenteux (dont les antalgiques) lors des phases douloureuses.

Le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours.

Les AINS sont employés en seconde intention (échec du paracétamol), pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

Rhumatismes « abarticulaires » tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites

L'utilisation d'un AINS par voie orale peut se justifier au stade aigu des rhumatismes abarticulaires pour contrôler une réaction inflammatoire excessive ; cependant une réévaluation clinique est nécessaire avant de prolonger éventuellement le traitement au delà d'une dizaine de jours.

Lombalgies

Dans les formes aiguës, le paracétamol est le traitement de première intention. Si le paracétamol n'est pas suffisant, un AINS peut être prescrit en 2ème ligne, seul ou en association avec un antalgique.

Dans les formes chroniques, les traitements non pharmacologiques ont un rôle majeur. Le recours aux AINS doit se limiter aux poussées douloureuses qui ne répondent pas au paracétamol et aux autres mesures à visée antalgique. Les AINS doivent être prescrits pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

Radiculalgies

Il s'agit d'affections douloureuses et volontiers invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical. Ce dernier consiste notamment en l'administration d'antalgiques et/ou d'AINS pendant la phase symptomatique.

La chirurgie doit être envisagée dans les formes réfractaires au traitement médical ou les formes compliquées d'une atteinte neurologique.

Dysménorrhées

La dysménorrhée primaire est liée à l'action des prostaglandines utérines. Sa prise en charge consiste en l'administration soit d'antalgiques, soit d'inhibiteurs de la synthèse de prostaglandines comme les AINS, soit d'une contraception orale.

Les AINS doivent être prescrits dès le début des règles et pendant les 2 ou 3 premiers jours. En cas d'échec, il faut éventuellement changer d'AINS.

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'AMM.

6.3.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement :

65% (NAPROSYNE 250, 500, 750 et 1000 mg comprimé)

35% (NAPROSYNE 500 mg suppositoire)