



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} février 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

ARTHROCINE 100 mg, comprimé sécable
Boîte de 40 comprimés, code CIP : 319 063-3

ARTHROCINE 200 mg, comprimé sécable
Boîte de 30 comprimés, code CIP : 319 065-6

Laboratoire SUBSTIPHARM

sulindac

Liste I

Date du Visa : 24/10/1975

Date de l'AMM validée : 05/12/1996

Date du dernier rectificatif d' AMM : 27/07/2004

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

sulindac

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du sulindac, 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, au :

- traitement symptomatique au long cours :
 - . des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante,
 - . de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - . rhumatismes abarticulaires, tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - . arthroses.

1.3. Posologie

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels, avec un grand verre d'eau, au cours des repas.

Posologie

Traitement symptomatique au long cours de certains rhumatismes inflammatoires chroniques et certaines arthroses douloureuses et invalidantes : la dose initiale est de 200 à 400 mg/jour. La posologie peut être adaptée en fonction de la réponse du patient au traitement.

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës de rhumatismes abarticulaires et arthroses : 4 comprimés à 100 mg ou 2 comprimés à 200 mg, soit 400 mg par jour

La dose quotidienne totale de sulindac ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée ci-dessus, soit 400 mg/jour.

Fréquence d'administration

La posologie est à répartir en 1 ou 2 prises par jour.

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

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses :

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante :

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

M : MUSCLE ET SQUELETTE
M01 : ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
M01A : ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS
M01AB : DERIVES DE L'ACIDE ACETIQUE ET APPARENTES
M01AB02 : Sulindac

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités utilisées dans la prise en charge des affections visées par Arthrocline.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée déposée par le laboratoire n'est susceptible de modifier les conclusions du précédent avis.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1. Caractère habituel de gravité

Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment :

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique, potentiellement grave et invalidant, qui touche plus souvent les femmes.

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire chronique qui touche avec prédilection la colonne vertébrale et les articulations sacro-iliaques (forme axiale) ainsi que des enthèses périphériques (en particulier au talon). La maladie qui débute généralement entre 15 et 40 ans, touche trois fois plus souvent l'homme que la femme.

Arthroses

L'arthrose est une maladie de l'articulation dont la prévalence augmente avec l'âge. Elle peut entraîner une douleur et se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les formes invalidantes, en particulier de la hanche et du genou, relèvent de la chirurgie.

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.

6.1.2. Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment :

- Polyarthrite rhumatoïde :

Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde vise à soulager la douleur, améliorer le handicap fonctionnel et conserver la fonction articulaire.

Le traitement médicamenteux comprend un traitement symptomatique d'action immédiate (AINS, corticoïdes à faible dose et/ou antalgiques) et un traitement de fond qui vise à mettre la maladie en rémission et à ralentir la destruction articulaire. Les anti-TNF s'adressent aux formes rebelles aux médicaments de fond classiques, dont le méthotrexate, et aux formes sévères, actives et évolutives de la maladie.

- Spondylarthrite ankylosante :

L'objectif principal est de soulager la douleur, d'améliorer le handicap fonctionnel, et de prévenir l'enraidissement et les déformations.

Les AINS sont utilisés en première intention. Les médicaments de fond sont utiles dans les formes avec atteintes périphériques.

La rééducation vise à prévenir l'ankylose (amplitudes articulaires et ampliation thoracique) et les déformations.

Les anti-TNF (infliximab, étanercept) sont indiqués chez les patients ayant des formes sévères insuffisamment contrôlées par les AINS prescrits à la dose maximale tolérée.

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

Les effets indésirables sont les effets indésirables classiques des AINS : troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité (dermatologique, respiratoire, générale), effets sur le système nerveux central, réactions cutanéomuqueuses.

Leur rapport efficacité / effets indésirables dans les indications précitées est important.

Le service médical rendu par ces spécialités dans ces indications est important.

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.

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

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

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

Les AINS et/ou les antalgiques sont des médicaments de première intention. 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.

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

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est modéré.

6.2. 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 aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%