



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

BREXIN 20 mg, comprimé sécable
Boîte de 14 comprimés, code CIP : 335 959-8

Laboratoire Pierre FABRE MEDICAMENT

piroxicam-betadex (complexe)

Liste I

BREXIN 20 mg, comprimé sécable
Date d'AMM : 07/08/1992
Date des rectificatifs d' AMM :17/11/1998

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

BREXIN 20 mg, comprimé effervescent
Boîte de 14 comprimés, code CIP : 348 777-0

BREXIN 20 mg, comprimé effervescent
Date de l'AMM : 25/11/1998
Date des rectificatifs d' AMM :18/06/1999

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

piroxicam- beta cyclodextrine

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du piroxicam, 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 (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger - Leroy - Reiter et rhumatisme psoriasique),
 - . de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - . rhumatismes abarticulaires telles que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - . affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur,
 - . arthrites microcristallines,
 - . arthroses,
 - . radiculalgies.

1.3. Posologie

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

Les comprimés doivent être dissous dans un demi verre d'eau.

Posologie

- . Traitement symptomatique au long cours de :
 - rhumatismes inflammatoires chroniques et arthroses : 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour en une seule prise.
Pour certains malades, la posologie peut être portée à 30 mg par jour, en une ou plusieurs prises. A l'inverse, la posologie peut être parfois réduite à 10 mg/jour. L'administration au long cours de doses supérieures ou égales à 30 mg/jour augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.
- . Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - rhumatismes abarticulaires et affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur: 2 comprimés à 20 mg, soit 40 mg par jour (en une ou plusieurs prises) pendant 2 jours, puis 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour les jours suivants ;
 - arthrites microcristallines : 2 comprimés à 20 mg, soit 40 mg par jour, de préférence en une seule prise journalière, pendant 4 à 6 jours en moyenne.
BREXIN n'est pas indiqué pour le traitement au long cours des arthrites microcristallines;
 - arthroses et radiculalgies : 2 comprimés à 20 mg, soit 40 mg par jour en une ou plusieurs prises pendant les 2 premiers jours, puis 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour les jours suivants.

La dose quotidienne totale de piroxicam administrée ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée ci-dessus, soit 40 mg/jour.

Fréquence d'administration

Les comprimés doivent être pris au cours d'un repas.

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

Brexin 20mg, comprimés sécables

Avis de la Commission du 20 janvier 1993

En l'état actuel du dossier, la Commission estime que Brexin n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à Feldène gélules et comprimés sécables.

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthrites microcristallines

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.

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 de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.

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)

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 par BREXIN dans ces indications est important.

Brexin 20mg, comprimés effervescents

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthrites microcristallines

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.

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 de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.

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)

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 par BREXIN dans ces indications est important.

Avis de la Commission du 4 septembre 2002

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important dans les :

- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthrites microcristallines
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies
- 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)

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen dans le traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Le niveau de service médical rendu par BREXIN dans ces indications est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M	: MUSCLE ET SQUELETTE
M01	: ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
M01A	: ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS
M01AC	: OXICAMS
M01AC01	: Piroxicam

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 Brexin.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été versée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données fournies par le laboratoire (IMS-EPPM, cumul mobile hiver 2005), Brexin a fait l'objet de 1 724 000 prescriptions toutes formes confondues.

Brexin est prescrit dans les dorsalgies dans 44% des cas, dans les affections des tissus mous dans 16% des cas et dans les arthroses dans 9% des cas.

Les prescriptions de ces spécialités s'effectuent dans le cadre d'un traitement de moins de 15 jours à une posologie moyenne de 1,1 comprimé par jour.

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.

Le syndrome Fiessinger Leroy-Reiter est un rhumatisme inflammatoire aigu ou subaigu typiquement associé à des manifestations digestives, urétrales et/ou oculaires. Il entre dans le cadre des arthrites réactionnelles.

Il touche essentiellement l'homme jeune. Il peut évoluer vers une spondylarthropathie, notamment chez les sujets génétiquement prédisposés.

Le rhumatisme psoriasique est un rhumatisme inflammatoire chronique très variable dans son expression clinique et son évolution.

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.

Arthrite microcristalline

L'arthrite microcristalline est une arthrite inflammatoire aiguë liée à la formation de cristaux (urate de sodium dans la goutte, pyrophosphate de calcium dans la chondrocalcinose) dans les articulations. Les arthrites micro-cristallines se caractérisent par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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.

Radiculalgies

Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical.

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.

- Syndrome Fiessinger Leroy-Reiter :

Le traitement est essentiellement symptomatique: les AINS représentent la pierre angulaire du traitement.

- Rhumatisme psoriasique :

Les buts et les modalités du traitement sont identiques à ceux des autres rhumatismes inflammatoires chroniques. Les AINS sont les médicaments symptomatiques d'action immédiate de première intention, qui doivent être associés à un médicament de fond.

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.

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.

Arthrites microcristallines

Les AINS ou la colchicine sont les médicaments de première intention des accès aigus microcristallins. La tendance actuelle est de préférer, en l'absence de contre-indications, les AINS en première intention.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important

Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication 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.

Radiculalgies

Le traitement médical 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.

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 dans cette indication est important.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement : 65%.