



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

1 mars 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).

**BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable**  
Plaquette de 20 comprimés (325 413-2)

**PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**  
Plaquette de 30 comprimés (333 020-6)

**PROFENID 100 mg, suppositoire**  
Boîte de 12 suppositoires (317 929-3)

**PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**  
6 ampoules de 2 ml (342 921-2)

**PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**  
2 ampoules de 2 ml (346 603-5)

**PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube**  
Tube de 60 g (330 008-5)

**PROFENID 50 mg, gélule**  
2 plaquettes de 12 gélules (313 890-5)

**PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**  
Plaquette de 14 gélules (331 583-3)

**PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**  
Plaquette de 14 comprimés (328 259-4)

**Laboratoires AVENTIS**

kétoprofène

Date des AMM :

BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable - 10/03/1982

PROFENID 50 mg, gélule - 09/10/1996 (validation)

PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé - 27/07/1990

PROFENID 100 mg, suppositoire - 09/10/1996(validation)

PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) - 30/12/1997

PROFENID LP 200 mg, gélule à libération prolongée - 28/12/1988

PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée - 25/06/1985

PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube - 30/10/1987

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

kétoprofène

### 1.2. Indications

#### **BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable**

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 :
  - o des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique),
  - o de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- ❖ traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :
  - o des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
  - o arthrites microcristallines,
  - o arthroses,
  - o lombalgies,
  - o radiculalgies,
  - o affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.
- ❖ traitement de la crise de migraine avec ou sans aura.

#### **PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

#### **PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 :

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

## **PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 :
  - o des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique),
  - o de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- ❖ traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :
  - o des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
  - o arthrites microcristallines,
  - o arthroses,
  - o lombalgies,
  - o radiculalgies,
  - o affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.

## **PROFENID 50 mg, gélule**

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 :
  - o des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique),
  - o de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- ❖ traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :
  - o des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
  - o arthrites microcristallines,
  - o arthroses,
  - o lombalgies,
  - o radiculalgies,
  - o affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.

### **PROFENID 100 mg, suppositoire**

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 :
  - o des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique),
  - o de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- ❖ traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :
  - o des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
  - o arthrites microcristallines,
  - o arthroses,
  - o lombalgies,
  - o radiculalgies,
  - o affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.

### **PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, 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 (plus de 15 ans), au :

- traitement symptomatique de courte durée des :
  - . rhumatismes inflammatoires en poussée,
  - . lombalgies aiguës,
  - . radiculalgies.
- traitement des algies d'origine néoplasique,
- traitement des crises de coliques néphrétiques.

### **PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube :**

Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

### 1.3. Posologie.

#### **BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable**

- **Rhumatologie :**

- o traitement symptomatique au long cours : 150 mg par jour, soit un comprimé en prise unique ou 2 prises d'un demi-comprimé
- o traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës : 300 mg par jour, soit 2 comprimés à 150 mg en 2 prises.

- **Traitement de la crise de migraine :**

Il est recommandé de prendre le traitement le plus tôt possible, dès le début de la crise de migraine.

Débuter le traitement par un demi-comprimé de BI-PROFENID (soit 75 mg) par crise.

L'efficacité est généralement significative dans les 2 heures qui suivent la prise du traitement.

En cas d'inefficacité de la dose de 75 mg, une dose de 150 mg (soit un comprimé de BI-PROFENID) pourra être prise lors d'une crise suivante.

Si un patient n'est pas soulagé après la première prise, une seconde dose (qu'elle soit de 75 mg ou de 150 mg) ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois, la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit ni un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), ni de l'aspirine.

Si un patient a été soulagé mais que les symptômes réapparaissent ou si une nouvelle crise débute dans la même journée, une deuxième dose (soit 75 mg, soit 150 mg) peut être prise à condition de respecter impérativement un intervalle d'au moins 12 heures entre les deux prises.

NE JAMAIS DEPASSER 2 comprimés à 150 mg par 24 heures (soit 300 mg/jour).

#### Populations à risque

##### *Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

##### *Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

#### **PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

1 gélule par jour, en une prise, au cours d'un repas.

#### Populations à risque

##### *Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

##### *Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

## **PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

1 comprimé par jour, en une prise, au cours d'un repas.

### Populations à risque

*Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

*Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

## **PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

### Traitement symptomatique au long cours :

1 à 2 comprimés à 100 mg par jour, soit 100 à 200 mg par jour .

### Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :

3 comprimés à 100 mg par jour soit 300 mg par jour.

### Populations à risque

*Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

*Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

## **PROFENID 50 mg, gélule**

### Traitement symptomatique au long cours :

3 gélules à 50 mg par jour, soit 150 mg par jour .

### Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :

6 gélules à 50 mg par jour, soit 300 mg par jour.

### Populations à risque

*Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

*Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

## **PROFENID 100 mg, suppositoire**

### Traitement symptomatique au long cours :

1 à 2 suppositoires à 100 mg, soit 100 à 200 mg par jour,

### Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës :

3 suppositoires à 100 mg par jour, soit 300 mg par jour.

La posologie quotidienne est à répartir en 1 à 3 prises 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.

### Populations à risque

*Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

*Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

### **PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Voie intra-musculaire stricte.

Rhumatologie, algies d'origine néoplasique :

1 à 2 ampoules, soit 100 à 200 mg par jour.

Crises de coliques néphrétiques :

100 à 300 mg par jour.

Durée du traitement :

. rhumatologie, algies d'origine néoplasique : 2 à 3 jours (ce délai permettant si nécessaire la mise en oeuvre du relais thérapeutique par voie orale ou rectale).

. crises de coliques néphrétiques : 48 heures maximum.

La posologie journalière est à répartir de préférence en 2 à 3 injections.

Populations à risque

*Insuffisants rénaux et sujets âgés :*

Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

*Patients hypovolémiques :*

Cf. section "Mises en garde et précautions d'emploi"

### **PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube**

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

2 applications par jour.

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

### **BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :**

Avis de la Commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

Avis de la Commission du 28 janvier 2004 – Extension d'indication « traitement de la crise de migraine avec ou sans aura ».

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

« Avis défavorable à l'inscription de la boîte de 20 dans l'extension d'indication sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Avis favorable à l'inscription de la boîte de 20 dans l'extension d'indication sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. »

### **PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

Avis de la Commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

### **PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

Avis de la Commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

### **PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

Avis de la Commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

### **PROFENID 50 mg, gélule**

Avis de la Commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

### **PROFENID 100 mg, suppositoire**

Avis de la Commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : modéré

### **PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Avis de la Commission du 05 février 2003 - Extension d'indication « traitement des crises de coliques néphrétiques ».

« pour les autres indications le SMR de PROFENID 100 mg/2 ml, I.M. est modéré.

Pour le traitement des crises de coliques néphrétiques, le SMR de PROFENID 100 mg I.M. est important. »

« le PROFENID 100 mg/2 ml, I.M n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de comparaison le diclofénac ».

Avis de la Commission du 2 avril 2003 – réévaluation du SMR

« Dans les rhumatismes inflammatoires en poussée, les lombalgies aiguës, les radiculalgies et les algies d'origine néoplasique, le niveau de service médical rendu par la spécialité PROFENID IM est modéré.

Dans les coliques néphrétiques, le niveau de service médical rendu par la spécialité PROFENID IM est important. »

### **PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube :**

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité : faible

### 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  
M01AE03 : Kétoprofène

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

##### **BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :**

Rhumatologie :

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Migraine :

Antimigraineux non spécifiques : AINS (type salicylés) (à partir de l'âge de 15 ans).

- CEPHALGAN, poudre pour solution buvable (carbasalate calcique, métoclopramide)
- MIGPRIV, poudre pour solution buvable (acétylsalicylate de lysine, métoclopramide)

##### **PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

##### **PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

##### **PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

##### **PROFENID 50 mg, gélule**

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

##### **PROFENID 100 mg, suppositoire**

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

##### **PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

##### **PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube :**

Il s'agit de l'ensemble des formes topiques, dosées à 2.5% de kétoprofène.

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

#### **BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :**

##### Rhumatologie :

Ce sont d'une manière générale tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, administrés par voie orale, partageant les mêmes indications thérapeutiques.

##### Migraine :

- Antimigraineux spécifiques « triptans » :

Almotriptan : ALMOGRAN 12,5mg, comprimé pelliculé (B6 et B12)  
Eletriptan : RELPAX 20 et 40mg, comprimé pelliculé (B2, B6, B10)  
Naratriptan : NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé (B2 B6 B12)  
Sumatriptan : IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé (B2 et B6)  
IMIGRANE 10mg/0,1ml solution pour pulvérisation nasale (B1et 2),  
IMIGRANE 20mg/0,1ml solution pour pulvérisation nasale (B2, 6, 12),  
Zolmitriptan : ZOMIG 2,5 mg, comprimé (B2 B6 et B12 )  
ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible (B2, B6 et B12)

- Antimigraineux spécifiques dérivés de l'ergot de seigle :

dihydroergotamine : DIERGOSPRAY sol pour pulvérisation nasale.  
tartrate d'ergotamine : GYNERGENE CAFEINE, forme comprimé.

- Autres spécialités non spécifiques :

AINS ou antalgiques indiqués dans la douleur ou les céphalées.

#### **PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

#### **PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

Ce sont l'ensemble des traitements utilisés dans les rhumatismes inflammatoires chroniques et de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

#### **PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

#### **PROFENID 50 mg, gélule**

Ce sont d'une manière générale l'ensemble des traitements utilisés dans les pathologies articulaires ou abarticulaires.

#### **PROFENID 100 mg, suppositoire**

Ce sont d'une manière générale l'ensemble des traitements utilisés dans les pathologies articulaires ou abarticulaires.

#### **PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens par voie intramusculaire ayant les mêmes indications thérapeutiques.

#### **PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube :**

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT<br/>AVIS</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

**BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :**

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par la firme concernant cette spécialité.

**PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

**PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

**PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

**PROFENID 50 mg, gélule**

**PROFENID 100 mg, suppositoire**

Depuis 2001, aucune donnée d'étude clinique concernant les spécialités PROFENID par voie orale ou rectale, n'a été publiée.

**PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Selon la firme aucune étude clinique comparative n'est disponible depuis 2001.

**PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube :**

La méta-analyse (Mason et al <sup>1</sup>), fournie par le laboratoire, a évalué toutes les études publiées entre 1996 et avril 2003, concernant l'utilisation d'AINS par voie topique dans le traitement de la douleur aiguë consécutive aux entorses, claquages musculaires et lésions dues au sport.

Les études sélectionnées sont randomisées, double aveugle versus placebo ou autre comparateur.

L'évaluation des critères principaux était faite à 7 jours.

Les études versus placebo :

Sur les 26 études retenues seules 19 montraient une différence significative entre les AINS topiques et le placebo avec un NNT de 3.8 [3.8-4.4].

Cinq AINS ont été testés : kétoprofène, ibuprofène, felbinac, piroxicam et indométacine.

Le NNT le plus faible était celui du kétoprofène : 2.6 [2.2-3.3].

Ce dernier n'a été évalué que versus placebo.

---

<sup>1</sup> Lorna Mason, R Andrew Moore, Jayne E Edwards, Sheena Derry, Henry J Mc Quay: Topical NSAIDS for acute pain: a meta analysis. BMC Family Practice 2004, 5:10.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

### **BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) :

La durée de traitement est dans 84.7% des cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans :

| Indications                          | Données IMS-EPPM |
|--------------------------------------|------------------|
| «dorsalgies »                        | 45%              |
| « migraine »                         | 4.1%             |
| « d'autres affections articulaires » | 3.9%             |

### **PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) :

La durée de prescription est dans près de 48.7 % des cas inférieure ou égale à 14 jours.

Cette spécialité est prescrite dans :

| Indications                        | Données IMS-EPPM |
|------------------------------------|------------------|
| « autres arthroses»                | 29.1%            |
| « dorsalgies »                     | 24.2%            |
| « autres affections articulaires » | 10.3%            |
| « gonarthrose »                    | 8.1%             |

### **PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) :

La durée de prescription est dans près de 53.8% des cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans :

| Indications                        | Données IMS-EPPM |
|------------------------------------|------------------|
| « dorsalgies »                     | 23.6%            |
| « autres arthroses»                | 21.9%            |
| « autres polyarthrite rhumatoïde » | 14.8%            |

### **PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile hiver 04/05), cette spécialité est prescrite dans :

| Indications             | Données IMS-EPPM |
|-------------------------|------------------|
| « Autres dorsopathies » | 36.5%            |
| « arthroses »           | 7.3%             |
| « migraine »            | 5.2%             |

### **PROFENID 50 mg, gélule**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) :

La durée de prescription est dans près de 69 % des cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans :

| Indications                        | Données IMS-EPPM |
|------------------------------------|------------------|
| « dorsalgies»                      | 22.1%            |
| « autres affections articulaires » | 15.8%            |
| « spondylarthrite ankylosante »    | 11.6%            |

**PROFENID 100 mg, suppositoire**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) :

La durée de prescription est dans près de 60% des cas inférieure ou égale à 10 jours.

Cette spécialité est prescrite dans :

| Indications               | Données IMS-EPPM |
|---------------------------|------------------|
| « migraine »              | 19.4%            |
| « dorsalgies »            | 11.4%            |
| « coliques néphrétiques » | 9.3%             |

**Remarque :**

La Commission de transparence note un taux important de prescription hors des indications de l'AMM.

**PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile hiver 04/05), cette spécialité est prescrite dans :

| Indications                                               | Données IMS-EPPM |
|-----------------------------------------------------------|------------------|
| « Autres dorsopathies »                                   | 73.2%            |
| « autres affections du tissu mou »                        | 7.5%             |
| « affections des nerfs et des racines et plexus nerveux » | 2.4%             |

**PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube :**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) :

La durée de traitement est inférieure ou égale à 15 jours dans 67.6% des cas.

Cette spécialité est prescrite dans :

| Indications               | Données IMS-EPPM |
|---------------------------|------------------|
| « autres arthroses »      | 17.3%            |
| « dorsalgies »            | 12.4%            |
| « autres enthésopathies » | 10%              |
| « gonarthrose »           | 6.1%             |

## **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

### **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.

#### 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.

#### 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.

#### Radiculalgies

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

#### 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.

#### Colique néphrétique (forme injectable)

La colique néphrétique est un syndrome douloureux lombo-abdominal aigu et elle est liée dans 75 à 80% des cas à un calcul. Elle s'accompagne d'une douleur intense. L'incidence

cumulée de la colique néphrétique en France est de l'ordre de 10% chez l'homme et de 5% chez la femme.<sup>1</sup>

### Entorse<sup>2</sup>

Les entorses peuvent survenir au décours d'une activité sportive, professionnelle ou de loisir, notamment si le patient manque d'entraînement sportif ou utilise un matériel inadapté.

Une entorse bénigne peut guérir spontanément sans séquelle.

Une entorse grave ne guérit pas spontanément. Elle doit être prise en charge (parfois chirurgicalement) et peut cependant, même traitée, laisser des séquelles : instabilité, douleur à court ou long terme.

L'intensité de la douleur n'est pas un bon indicateur du degré de gravité : même bénigne, l'entorse peut être très douloureuse.

### Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

#### 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.

- o BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :
  - o PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
  - o PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée
  - o PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé
  - o PROFENID 50 mg, gélule
- sont des médicaments de première intention.

---

<sup>1</sup> Jungers P. Lithiase urinaire. Encycl Méd Chir (Elsevier SAS, Paris), AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine, 2003, 5-0495.

<sup>2</sup> Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

Leurs effets indésirables sont principalement des troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité (dermatologique, respiratoire, générale), troubles neuropsychiques, réactions cutanées, troubles visuels, auditifs, rénaux, hématologiques, hépatiques et cardiaques.

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

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

- o PROFENID 100 mg, suppositoire

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Pour la forme suppositoire, des effets locaux liés à la voie d'administration peuvent survenir. La toxicité locale est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

En conséquence, la voie orale est à privilégier par rapport à la voie rectale dans le traitement au long cours.

Le rapport efficacité / effets indésirables, de cette spécialité, dans les indications précitées est moyen.

Le service médical rendu par cette spécialité dans ces indications est modéré.

#### 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.

Le rapport efficacité / effets indésirables des spécialités suivantes, dans l'indication précitée, est moyen.

- o BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :
- o PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
- o PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée
- o PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé
- o PROFENID 50 mg, gélule

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

- o PROFENID 100 mg, suppositoire

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables dans l'indication précitée est moyen.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.

#### 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.

- o BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable
- o PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé

- o PROFENID 50 mg, gélule

sont des médicaments de première intention.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.  
Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est modéré.

- o PROFENID 100 mg, suppositoire

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables dans l' indication précitée est moyen.  
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.

### 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, 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.

- o BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :
- o PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé
- o PROFENID 50 mg, gélule

sont des médicaments de première intention.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen.  
Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est modéré.

- o PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)
- o PROFENID 100 mg, suppositoire

Ces spécialités sont des médicaments de première ou deuxième intention.  
Leur rapport efficacité/effets indésirables dans l' indication précitée est moyen.  
Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est modéré.

### 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.

- o BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable :
- o PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé
- o PROFENID 50 mg, gélule

sont des médicaments de première intention.

Leur rapport efficacité / effets indésirables dans l' indication précitée est important.  
Le service médical rendu par ces spécialités dans cette indication est important.

- o PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)
- o PROFENID 100 mg, suppositoire

Ces spécialités sont des médicaments de première ou deuxième intention.  
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.

- o BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable
- o PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé
- o PROFENID 50 mg, gélule

sont des médicaments de première intention.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.

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

- o PROFENID 100 mg, suppositoire

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables dans l' indication précitée est moyen.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.

### Migraine :

La migraine se manifeste par des crises de céphalées récurrentes d'intensité variable d'un patient à l'autre et, pour un même patient, d'une crise à l'autre. En fonction de sa sévérité, une crise de migraine peut être à l'origine d'une gêne légère ou au contraire d'un retentissement fonctionnel marqué.

Pour le traitement de la crise de migraine, sont disponibles :

- des traitements non spécifiques : les AINS ayant une indication validée dans le traitement de la migraine ; les antalgiques ou AINS indiqués dans le traitement de la douleur,
- des traitements spécifiques : dihydroergotamine (voie nasale), tartrate d'ergotamine (voie orale), triptans.

La réponse aux différents traitements est également variable d'un patient migraineux à l'autre, et d'une crise à l'autre en fonction de sa sévérité. Afin d'apprécier la sensibilité des crises du patient aux différents traitements, il est actuellement recommandé<sup>1</sup> de prendre un AINS en 1<sup>ère</sup> intention avant de recourir aux traitements spécifiques.

Si le patient a eu recours, dans 2 crises sur 3 à un traitement spécifique ou si l'AINS est mal toléré, le patient utilisera d'emblée le traitement spécifique pour les crises ultérieures.

Le traitement non spécifique de première intention permet de soulager environ 50% des patients.

BIPROFENID représente une alternative supplémentaire aux AINS également indiqués dans le traitement de la migraine. La dose de 75mg (1/2 comprimé) est proposée en première intention. En cas d'inefficacité de cette dose de 75 mg, une dose de 150 mg (soit un comprimé de BIPROFENID) pourra être prise lors d'une crise suivante.

BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable, entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique de première intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

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

---

<sup>1</sup> Diagnostic et Prise en charge de la migraine. ANAES octobre 2002

### Algies d'origine néoplasique

La prise en charge de ces douleurs fait appel aux AINS, aux antalgiques de palier 2 voire de palier 3.

PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.

### Coliques néphrétiques :

La prise en charge des coliques néphrétiques par les AINS par voie intra-musculaire est transitoire.

Le traitement initial est essentiellement médical et principalement antalgique. Il doit être précoce.

Les AINS sont, du fait de leur mécanisme d'action, le traitement de choix de la colique néphrétique.

L'injection intra-veineuse d'AINS supprime les autres voies d'administration par son délai d'action très bref. L'intramusculaire ne garantit pas une absorption rapide et totale du produit, notamment chez les personnes obèses ou âgées.

Les recommandations sont les suivantes<sup>1</sup> :

- Utiliser la voie veineuse comme voie préférentielle de traitement
- En l'absence de contre-indication, prescrire un AINS
- Prescrire un antalgique morphinique en association avec l'AINS en cas de douleur majeure d'emblée
- En cas de contre-indication à l'AINS et de douleur intense, prescrire en première intention un antalgique morphinique
- Il est possible de prescrire un antalgique non morphinique (Propacétamol) en association avec l'AINS.
- Ne pas associer deux AINS.

PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) est un médicament de première intention dans le traitement des coliques néphrétiques.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

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

### Entorse <sup>2, 3</sup>

Le traitement initial est essentiellement symptomatique, privilégiant la lutte contre l'œdème et l'inflammation par le repos, la surélévation du membre, les pansements compressifs, l'application de glace et les traitements médicamenteux.

Le paracétamol et les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont habituellement utilisés pour diminuer la douleur, l'impotence fonctionnelle et l'œdème. Dans les cas graves, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

La reprise sportive s'envisage sous surveillance médicale.

PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention et entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

---

<sup>1</sup>Prise en charge des coliques néphrétiques de l'adulte dans les services d'accueil et d'urgences ANAES octobre 2002

<sup>2</sup> Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

<sup>3</sup> L'entorse de cheville au service d'urgences. 5<sup>ème</sup> conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.

Le rapport efficacité / effets indésirables dans l' indication précitée est moyen.  
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est faible.

## **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 posologies de l'AMM.

Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement :

BIPROFENID 150 mg, comprimé sécable : 65%

PROFENID LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée : 65%

PROFENID L P 200 mg, gélule à libération prolongée : 65%

PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé : 65%

PROFENID 50 mg, gélule: 65%

PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) : 65%

PROFENID 100 mg, suppositoire : 35%

PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube : 35%