



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 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)

TILCOTIL 20 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 331 502-3)

Laboratoire ROCHE

ténoxicam

Liste I

Date de l'AMM : 09/12/1988

Date du dernier rectificatif clinique d' AMM : 24/10/94

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

Renouvellement conjoint :

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable
B/15 (CIP: 344 561-3)

Date de l'AMM : 29/12/1986

Date du dernier rectificatif clinique d' AMM : 15/05/97

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

tenoxicam

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du ténoxica, 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 de 15 ans pour le comprimé pelliculé) au :

Traitement symptomatique au long cours :

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

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites
- affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur
- arthroses
- lombo-radiculalgies sévères (comprimé pelliculé seulement)

1.3. Posologie

TILCOTIL 20 mg, suppositoire

Voie rectale - Réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 16 ans

1 suppositoire à 20 mg, soit 20 mg de ténoxica par jour

L'administration de doses supérieures à 20 mg de ténoxica augmente le risque d'effets indésirables, sans gain net d'efficacité. La dose quotidienne totale de ténoxica administrée sous quelque forme que ce soit, ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée de 20 mg par jour

Le choix de l'utilisation de la voie rectale ou orale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament

Le traitement par voie rectale ne doit dépasser 10 jours. Le relais sera pris par voie orale, si nécessaire

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Mode d'administration : voie orale

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

Posologie :

1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg de ténoxica par jour

chez le sujet âgé ou porteur de polypathologie, il est recommandé de commencer par la dose de 10 mg/jour pour s'assurer de la bonne tolérance avant d'atteindre la posologie habituelle

Un ajustement posologique peut-être effectué en fonction de la réponse initiale au traitement en réduisant la posologie de ténoxica à 10mg, en cas de franche amélioration

L'administration de doses supérieures à 20 mg de ténoxica augmente le risque d'effets indésirables, sans gain net d'efficacité. La dose quotidienne totale de ténoxica, administrée sous quelque forme que ce soit, ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée de 20 mg par jour

Fréquence d'administration : Le traitement est à prendre au cours d'un repas, en une seule prise

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

Suppositoires 20 mg

Avis de la Commission du 15 février 1989

Les suppositoires sont une alternative à la forme orale.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

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

La Commission relève que les prescriptions de cette forme de Tilcotil ont été plus restreintes que celles qui avaient été escomptées.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de recours.

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 modeste.

Cette spécialité est un médicament de recours.

Le niveau de service médical rendu par Tilcotil dans ces indications est modéré.

Comprimés pelliculé 20 mg

Avis de la Commission du 5 septembre 1990 - Renouvellement d'inscription

Boîte de 16

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 3 novembre 1993 – Renouvellement d'inscription

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 5 mars 1997 – Extension d'indication

SMR

La place des AINS dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique des lomboradiculalgies est importante.

ASMR

Le ténoxicam n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables.

Avis de la Commission du 8 octobre 1997 – Renouvellement d'inscription

Boîte de 16

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de Tilcotil 20mg, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapie disponibles, le service médical rendu par Tilcotil 20mg justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis de la Commission du 13 mai 1998 - Renouvellement d'inscription

Boîte de 16 et injectable

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de Tilcotil 20mg, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapie disponibles, le service médical rendu par Tilcotil 20mg justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis de la Commission du 7 octobre 1998

Boîte de 15 en remplacement de la boîte de 16

Proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 17 octobre 2001 - Réévaluation

Boîte de 15 et injectable

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies et 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 important.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- Traitement symptomatique de courte durée des lombalgies sévères, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention (de recours dans les lombalgies sévères).

Le niveau de service médical rendu par 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
M01AC	OXICAMS
M01AC02	Ténoxicam

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 Tilcotil.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

4.1. Efficacité

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

4.2. Effets indésirables

Le laboratoire a transmis les données d'une étude de pharmacovigilance menée en interne de janvier 1999 à mars 2005. Ces données sont en accord avec le profil de tolérance décrits dans les AMM de ces spécialités.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005) Tilcotil 20mg suppositoire a fait l'objet de 28 000 prescriptions.

Tilcotil 20mg suppositoire est prescrit dans les dorsalgies dans 50% des cas, dans les affections articulaires dans 12% des cas et dans les arthroses dans 11% des cas.

78% des prescriptions de cette spécialité s'effectuent dans le cadre d'un traitement de moins de 15 jours.

Cette spécialité est prescrite à la posologie de 1 suppositoire par jour dans 88% des cas.

Selon les données fournies par le laboratoires (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2004) Tilcotil 20mg comprimé est prescrit dans les dorsalgies dans 40% des cas, dans les affections des tissus mous dans 14% des cas et dans les arthroses dans 10% des cas.

Les prescriptions de cette spécialité s'effectuent dans le cadre d'un traitement d'une durée moyenne de 15,4 jours à une posologie 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.

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.

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.

6.1.2. 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.

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.

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.

Radiculalgies (comprimés 20mg)

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.

Lombalgies (comprimés 20mg)

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.

Conclusions :

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Il s'agit d'un médicament de première ou deuxième intention.

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, modifications biologiques (hépatiques, rénales, hématologiques).

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

- o le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- o le traitement des radiculalgies

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

- o le traitement de l'arthrose.
- o le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites.
- o le traitement des lombalgies

Le service médical rendu par cette spécialité est **important** dans les indications suivantes :

- o rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- o le traitement de l'arthrose.
- o le traitement des radiculalgies

Le service médical rendu par cette spécialité **modéré** dans les indications suivantes :

- o le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites.
- o le traitement des lombalgies

TILCOTIL 20 mg, suppositoire :

Tilcotil 20mg, suppositoire, 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 est modeste dans l'ensemble des indications.

Le service médical rendu par cette spécialité est **modéré** dans l'ensemble des indications.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement :

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable : 65%

TILCOTIL 20 mg, suppositoire : 35%