



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 avril 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 24 novembre 2000 (JO du 28 novembre 2000)

DYNEXAN 2 %, crème buccale
1 tube de 10 g (CIP : 352 798-9)

Laboratoire KREUSSLER PHARMA

lidocaïne (chlorhydrate de)

Liste II

Date de l'AMM : 30 novembre 1999

Date des rectificatifs d' AMM : 20 avril 2000, 26 décembre 2000, 12 juin 2001, 18 décembre 2002, 11 février 2004, 15 avril 2004, 23 février 2006

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

lidocaïne (chlorhydrate de)

1.2. Indications

- Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale.
- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odonto-stomatologie.

1.3. Posologie

Adulte

Application de 0,5 g de pâte, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Enfant de 6 à 15 ans

Application de 0,5 g de pâte, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Usage local strict. Application gingivale et buccale.

Masser doucement pour bien répartir la crème sur la zone à traiter.

Ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg de lidocaïne par jour.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

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

Avis de la Commission du 30 août 2000

Le service médical rendu est modéré.

DYNEXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à XYLOCAINE VISQUEUSE.

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

N	Système nerveux
N01	Anesthésiques
N01B	Anesthésiques locaux
N01BB	Amides
N01BB02	lidocaïne

3.2. Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- XYLOCAINE VISQUEUSE 2% (lidocaïne), gel oral

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les anesthésiques locaux (anesthésiques de contact et anesthésiques injectables) destinés à l'usage en odonto-stomatologie.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

1/ Etudes versées lors de l'inscription en 2000

- Une étude expérimentale (n=24 patients sans maladies orales, sans traitements orthodontiques près du site d'application) dont le but était de déterminer l'intensité et la durée de l'anesthésie locale de la muqueuse buccale obtenue par application de DYNEXAN ou d'un placebo.

Le critère principal de jugement a été le seuil de perception de la douleur, défini comme la force requise pour induire une sensation de douleur lorsqu'une pression est appliquée sur la gencive.

DYNEXAN a été statistiquement supérieur au placebo. Cependant, les résultats de cette étude ne sont pas cliniquement pertinents pour établir l'efficacité de DYNEXAN.

- Une étude (non publiée) randomisée versus placebo dont le but était d'évaluer l'effet anesthésique local de DYNEXAN chez 84 patients ayant des aphtes (isolés, chroniques ou associés à une stomatite aphteuse). La durée de traitement a été de 3 jours.

Le critère principal de jugement a été le score de la douleur évalué selon une EVA de 100 mm avant et 10 minutes après application de DYNEXAN ou du placebo, à J1 et à J3.

La réduction de la douleur entre les deux groupes de traitement n'a pas été significative.

2/ Etude récente chez l'enfant (ayant conduit à une modification du RCP, rubrique posologie)

Une étude (non publiée) versus placebo dont l'objectif était d'étendre l'utilisation de DYNEXAN aux enfants de plus de 6 ans a été fournie par la firme.

Cette étude a été réalisée chez un nombre limité d'enfants dont la majorité était traitée au cours d'une pose de crampons (n=18 dans le groupe DYNEXAN, n=21 dans le groupe placebo). Les autres présentaient des plaies buccales (n=6 dans le groupe DYNEXAN, n=8 dans le groupe placebo).

Le critère principal de jugement a été le score de la douleur ressentie par l'enfant selon une EVA de 100 mm.

La réduction de la douleur observée dans le groupe DYNEXAN a été statistiquement supérieure au placebo. Cependant, les résultats de cette étude n'ont pas été analysés spécifiquement en fonction de l'affection ou de l'acte réalisé, ce qui ne permet pas d'établir l'efficacité de DYNEXAN dans ses différentes indications thérapeutiques.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention en odonto-stomatologie dans le but d'obtenir une anesthésie superficielle de contact locale avant toute exploration ou acte d'infiltration. Cette spécialité est également utilisée dans l'analgésie locale de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites..).

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Au vu des données disponibles, la Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est faible dans l'ensemble de ses indications.

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.

6.2.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 35%