



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

27 septembre 2017

ibuprofène

IBUPROFENE MYLAN 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique

1 flacon de 200 ml avec seringue pour administration orale (CIP : 34009 386 618 3 5)

Laboratoire MYLAN S.A.S

Code ATC	M01AE01 (AINS, dérivés de l'acide propionique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles. - Traitement symptomatique de l'arthrite juvénile chronique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/09/2008
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	Année 2016 M Muscle et squelette M01 Antiinflammatoires et antirhumatismaux M01A Antiinflammatoires et antirhumatismaux M01AE Dérivés de l'acide propionique M01AE01 ibuprofène

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un générique du NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique. En raison d'une différence dans le conditionnement (volume du flacon de 200 ml versus 150 ml pour le princeps), la Commission est amenée à examiner cette spécialité qui a été réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/03/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/09/2012, la Commission a considéré que le SMR de IBUPROFENE MYLAN 20 mg/mL ENFANTS et NOURRISSONS restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles.
- Traitement symptomatique de l'arthrite juvénile chronique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 10 juin 2011 au 30 juin 2016). Dans le cadre de la pharmacovigilance un syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes systémiques) et un syndrome de Kounis ont été rapportés et une surveillance rapprochée de ces signaux est prévue.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel - Hiver 2016), IBUPROFENE MYLAN 20 mg/mL ENFANTS et NOURRISSONS a fait l'objet de 22 454 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission en date du 05/09/2012, la place d'IBUPROFENE MYLAN 20 mg/mL ENFANTS et NOURRISSONS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 05/09/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Traitement symptomatique des affections douloureuses modérée et/ou fébriles

- Les affections douloureuses peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- La fièvre n'entraîne que très rarement des complications mais peut s'accompagner d'un inconfort (diminution de l'activité, de la vigilance, de l'appétit...).
- IBUPROFENE MYLAN 20 mg/ml est un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Cette spécialité est un médicament de première intention ou deuxième intention.

5.1.2 Traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile

- L'arthrite chronique juvénile est potentiellement grave et invalidante.
- IBUPROFENE MYLAN 20 mg/ml est un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

¹ Prise en charge médicamenteuse de la douleur chez l'enfant : alternatives à la codéine, Fiche mémo HAS, Janvier 2016

► Cette spécialité est un médicament de première intention.

Comme les autres AINS, cette spécialité doit être réservée aux poussées douloureuses et être prescrite à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.