

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 février 2018

méloxicam

MOBIC 7,5 mg, comprimé

B/10 comprimés (CIP : 34009 338 887 8 7)

MOBIC 15 mg, comprimé sécable

B/10 comprimés (CIP : 34009 338 905 6 8)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	M01AC06 (Anti-inflammatoire non stéroïdien)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose, - Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 08/05/1995 Rectificatif le 11 août 2017 : rectificatif ajout des pancréatites, rubrique 4.8 du RCP.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations en boîte de 10 en complément de la boîte de 14 comprimés des spécialités MOBIC 7,5 et 15 mg.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription, la Commission a considéré que le service médical rendu de ces spécialités étaient important¹. En août 2017, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) a fait l'objet de modifications relatives notamment à la tolérance avec l'ajout de « pancréatite » à une fréquence indéterminée.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MOBIC 7,5 et 15 mg, comprimé est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Haute Autorité de Santé. Avis de la commission de la Transparence du 19 avril 2017 pour MOBIC 7,5 et 15 mg. Disponible sur www.has-sante.fr/