

# Art<sup>®</sup> 50 / Zondar<sup>®</sup>, Chondrosulf<sup>®</sup> et Piasclédine<sup>®</sup> : service médical rendu insuffisant dans le traitement de l'arthrose

- Le traitement de l'arthrose comporte des mesures hygiéno-diététiques, orthopédiques et de kinésithérapie, adaptées selon le patient. Lors des poussées douloureuses, ce traitement comprend principalement des antalgiques.
- Les médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) : chondroïtine sulfate, diacérhéine, insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja, n'ont une AMM que dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou. Ils n'empêchent pas la dégradation articulaire.
- Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. Par ailleurs, chondroïtine sulfate, diacérhéine et insaponifiables d'avocat et de soja ne permettent pas de réduire la consommation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). L'effet de la glucosamine sur cette consommation dans l'arthrose du genou est en cours de réévaluation.
- Le service médical rendu par les médicaments réévalués est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale (avis de la Commission de la Transparence du 9 janvier 2013).

## 1 – Comment prendre en charge une arthrose ?

- Les principaux traitements à mettre en oeuvre dans l'arthrose symptomatique des membres inférieurs sont :
  - des mesures hygiéno-diététiques : réduction d'un surpoids, activité physique régulière (en dehors des poussées douloureuses inflammatoires où la réduction de l'activité est nécessaire) ;
  - une kinésithérapie, le port d'orthèses, l'utilisation de cannes, etc.
- La thérapeutique doit être personnalisée en fonction des facteurs de risque propres à la situation de l'articulation (obésité, contraintes mécaniques, etc.), des caractéristiques du patient (âge, activité physique habituelle, polymédication, etc.), de l'intensité de la douleur et du handicap, de la présence de signes inflammatoires (épanchements) et du degré d'atteinte structurale.
- Durant les poussées douloureuses, le traitement comporte principalement des antalgiques :
  - en commençant par le paracétamol, puis éventuellement par les antalgiques de palier 2 ;
  - et, chez les patients qui n'y répondent pas, les AINS oraux en cures courtes à la dose minimale efficace.
- Des traitements locaux tels que des AINS topiques, des injections intra-articulaires de corticoïdes (notamment pendant les poussées inflammatoires), ou des injections d'acide hyaluronique<sup>1</sup> peuvent aussi être utilisés.
- La chirurgie (arthroplastie, mise en place d'une prothèse) est réservée aux arthroses évoluées radiologiquement, douloureuses et incapacitantes, réfractaires aux mesures thérapeutiques habituelles.

## 2 – Que sont les antiarthrosiques symptomatiques d'action lente ?

- Les médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement des symptômes de l'arthrose de la hanche et du genou<sup>2</sup>. L'éventuel effet de ce traitement sur la douleur et la gêne fonctionnelle est différé, d'où la mention « d'action lente ».
- Ces médicaments diffèrent les uns des autres par leur principe actif. Trois d'entre eux viennent d'être réévalués.
  - Le chondroïtine sulfate pour Chondrosulf<sup>®3</sup>.
  - La diacérhéine pour Art<sup>®</sup> 50 et Zondar<sup>®</sup>.
  - Les insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja pour Piasclédine<sup>®</sup>.
- Un quatrième principe actif est en cours de réévaluation : la glucosamine, pour Dolenio<sup>®</sup>, Flexea<sup>®</sup>, Osaflexan<sup>®</sup>, Structoflex<sup>®</sup> et Voltaflex<sup>®</sup>.
- Chondroïtine, insaponifiables et glucosamine sont aussi disponibles, à doses très variables, sous forme de compléments alimentaires.

1. Le médicament et les dispositifs médicaux à base d'acide hyaluronique sont en cours de réévaluation.

2. À l'exception des spécialités à base de glucosamine, qui ne sont indiquées que dans l'arthrose du genou légère à modérée.

3. Il existe une autre spécialité à base de chondroïtine sulfate, Structum<sup>®</sup>, mais celle-ci n'est pas remboursée.

### 3 – Quelle est la quantité d'effet des AASAL dans l'arthrose ?

- Les études cliniques réalisées versus placebo ont montré que les effets de ces médicaments sont minimes, que ce soit sur :
  - la douleur (mesurée sur une échelle visuelle analogique) ;
  - ou la fonction articulaire (mesurée par l'indice algofonctionnel de Lequesne).La quantité d'effet observée est faible et de pertinence clinique discutable.
- En raison d'effets indésirables à type de diarrhée, de manifestations cutanées de nature allergique, d'atteintes hépatiques en particulier cytolytiques, l'ANSM a estimé récemment que le rapport bénéfice/risque de la diacerhéine était défavorable.

### 4 – Y a-t-il un effet d'épargne des AASAL sur la consommation d'AINS ?

- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), trop utilisés dans l'arthrose, sont à l'origine d'effets indésirables souvent graves, en particulier digestifs, notamment chez le sujet âgé.
- Une étude de cohorte observationnelle a été réalisée à la demande de la HAS pour évaluer l'impact des AASAL sur la consommation d'AINS. Ses résultats sont connus pour les spécialités à base de chondroïtine sulfate, diacerhéine et insaponifiables d'avocat et de soja.
  - Cette étude a inclus 4 555 patients atteints de gonarthrose ou coxarthrose, traités ou non par AASAL, et suivis pendant une moyenne de 9,7 mois.
  - Il n'a pas été observé de différence de consommation d'AINS entre le groupe traité et le groupe non traité par AASAL.
  - De plus, l'étude a montré que près de 30 % des patients (et jusqu'à 45 % pour la diacerhéine) n'avaient pas pris le traitement par AASAL, pourtant prescrit.
- La place des spécialités à base de glucosamine dans le traitement de l'arthrose du genou sera appréciée par la HAS après analyse, en cours, des résultats d'une étude observationnelle d'objectif similaire.

### 5 – Quelle est la place des AINS dans le traitement de l'arthrose ?

- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens par voie générale ne doivent être prescrits que lors des poussées douloureuses ne répondant pas au paracétamol.
- Afin de limiter le risque de survenue d'effets indésirables, digestifs mais aussi cardio-vasculaires, en particulier chez les sujets âgés, ils ne devront être utilisés qu'en cures courtes et à la dose minimale efficace, à plus forte raison en cas d'antécédents cardio-vasculaires ou digestifs.
- Leur utilisation sous forme topique présente moins d'inconvénients systémiques.

⚠ Les AINS ne constituent pas une alternative aux AASAL.

### 6 – Quelle est la place actuelle des produits réévalués dans le traitement de l'arthrose ?

- Compte tenu de l'actualisation des données scientifiques disponibles, Art® 50 / Zondar®, Chondrosulf® et Piasclédine® n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique de l'arthrose de la hanche et du genou.

