

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CELEBREX (célécoxib), AINS

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres AINS

L'essentiel

- ▶ CELEBREX est indiqué dans le traitement de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.
- ▶ Les résultats d'une nouvelle étude ne permettent pas de conclure à un avantage clinique du célécoxib par rapport aux autres AINS sur la survenue d'effets indésirables gastro-intestinaux.

Données cliniques

- Une étude a comparé le célécoxib (200 mg deux fois par jour) à l'association diclofénac LP (75 mg deux fois par jour) + oméprazole (20 mg par jour) chez 4 460 patients atteints d'arthrose et/ou de polyarthrite rhumatoïde. Ces patients étaient soit âgés de 60 ans ou plus (avec ou sans antécédent d'ulcère gastro-duodénal), soit âgés de plus de 18 ans avec une preuve clinique d'ulcère gastro-duodénal dans les 90 jours ou plus précédant l'inclusion. Le critère principal de jugement était un critère composite : l'incidence des événements gastro-intestinaux hauts et bas (hémorragie, perforation, diminution de l'hémoglobine, etc). Cette incidence diffère entre les deux groupes de façon statistiquement significative en faveur du célécoxib (0,9 % dans le groupe célécoxib *versus* 3,6 % dans le groupe diclofénac + oméprazole, $p < 0,0001$). Cependant, ces résultats sont difficiles à interpréter. En effet, d'une part le critère principal choisi est un critère composite dont la validité est discutable. D'autre part la différence observée est essentiellement attribuable à un des 7 items du critère composite, la diminution de l'hémoglobine ; de plus, celui-ci est un critère intermédiaire pour évaluer la tolérance gastroduodénale.
- Le RCP du célécoxib a été complété par une information sur des cas de réactions hépatiques graves, dont certaines d'issue fatale ou nécessitant une transplantation hépatique.

Intérêt du médicament

- Les données actuelles ne modifient pas le niveau d'efficacité du célécoxib. En conséquence, le service médical rendu* par CELEBREX reste important dans les indications de l'AMM.
- La Commission de la transparence considère que les nouvelles données ne sont pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu** de CELEBREX attribué le 9 mai 2007 dans l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde et le 21 octobre 2009 dans la spondylarthrite ankylosante, à savoir : « CELEBREX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres AINS ».

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».