

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

BREXIN, CYCLADOL, FELDÈNE, PROXALYOC

(piroxicam), anti-inflammatoire non stéroïdien

AINS de seconde intention dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou

Pas d'intérêt clinique démontré dans les autres types d'arthrose

L'essentiel

- ▶ Les indications de l'AMM du piroxicam ont été restreintes au traitement symptomatique de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.
- ▶ Lorsqu'un AINS est indiqué, le piroxicam ne doit être choisi qu'en seconde intention en raison de son risque d'effets indésirables gastro-intestinaux et cutanés graves.
- ▶ Le piroxicam n'a d'intérêt clinique qu'en tant qu'AINS de seconde intention dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou. Cet intérêt est modéré par voie orale et faible par voies IV et rectale. Dans les autres types d'arthrose, le piroxicam n'a pas d'intérêt clinique.

Stratégie thérapeutique

■ Arthrose symptomatique de la hanche et du genou

- La prise en charge médicale des patients atteints d'arthrose repose sur :
 - des traitements non médicamenteux : réduction d'un excès de poids, rééducation fonctionnelle, utilisation de cannes...
 - des traitements médicamenteux (dont les antalgiques) lors des phases douloureuses.
- Le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours.
- Les AINS sont employés lors des poussées évolutives après échec du paracétamol, pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

■ Polyarthrite rhumatoïde

Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde vise à soulager la douleur, améliorer le handicap fonctionnel et conserver la fonction articulaire.

Le traitement médicamenteux comprend un traitement symptomatique d'action immédiate (AINS, corticoïdes à faible dose et/ou antalgiques) et un traitement de fond qui vise à mettre la maladie en rémission et à ralentir la destruction articulaire. Les anti-TNF s'adressent aux formes rebelles aux médicaments de fond classiques, dont le méthotrexate, et aux formes sévères, actives et évolutives de la maladie.

■ Spondylarthrite ankylosante

L'objectif du traitement est principalement de soulager la douleur, d'améliorer le handicap fonctionnel et de prévenir l'enraidissement et les déformations.

Les AINS sont utilisés en première intention. Les médicaments de fond sont utiles dans les formes avec atteintes périphériques.

La rééducation vise à prévenir l'ankylose (amplitudes articulaires et ampliation thoracique) et les déformations.

Les anti-TNF (infliximab, étanercept) sont indiqués chez les patients ayant des formes sévères, insuffisamment contrôlées par les AINS prescrits à la dose maximale tolérée.

■ Place du piroxicam dans la stratégie thérapeutique

Dans ces trois indications, du fait de son profil de tolérance, le piroxicam est un AINS de seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué. La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit se fonder sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient.

Données cliniques

- Une méta-analyse de 38 études cliniques randomisées a confirmé un niveau d'efficacité du piroxicam comparable à celui des autres AINS.
- Les résultats issus des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de complications gastro-intestinales graves (hémorragies, ulcères, perforations) et de réactions cutanées graves (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens Johnson et érythème polymorphe) avec le piroxicam par rapport aux autres AINS.

Ces effets indésirables graves surviennent dans leur grande majorité aux doses recommandées et dans les premières semaines qui suivent le début du traitement.

Les effets indésirables cutanés graves sont rares dans l'absolu mais leur risque ne doit pas être minimisé, compte tenu de l'évolution fatale dans près de 40 % des cas pour les formes les plus sévères. Ce risque est partagé avec les autres principes actifs de la classe des oxicams.

Ces données épidémiologiques n'ont pas montré que le piroxicam était associé à un risque cardiovasculaire plus important que celui des autres AINS.

Intérêt du médicament

- En seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou, le service médical rendu* par BREXIN, CYCLADOL, PROXALYOC et FELDENE (gélule et comprimé orodispersible) est modéré. Il est insuffisant dans les autres types d'arthrose.
- En seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou, le service médical rendu* par FELDENE en solution injectable et suppositoire est faible. Il est insuffisant dans les autres types d'arthrose.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* 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 ».

