

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 mars 2014

ZUMALGIC 100 mg, comprimé effervescent

B/20 (CIP : 34009 352 360 3-6)

ZUMALGIC 50 mg, comprimé effervescent

B/30 (CIP : 34009 348 023 6-2)

Laboratoire EREMPHARMA

DCI	Chlorhydrate de tramadol
Code ATC (2014)	N02AX02 (analgésique opioïde)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Dates des AMM : ZUMALGIC 100 mg : 11/10/1999 ZUMALGIC 50 mg : 22/09/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 N N02 N02A N02AX N02AX02	Système nerveux Analgésiques Opioïdes Autres opioïdes Tramadol
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 22/01/2012 (JO du 12/05/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des douleurs modérées à intense de l'adulte ».

03.2 Posologie

Douleurs aiguës :

La dose d'attaque est de 100 mg (2 comprimés) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 comprimés).

Douleurs chroniques :

La dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 comprimés).

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juillet 2009 au 30 novembre 2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.

▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

▀ Depuis 2009, un suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance du tramadol est mené par l'ANSM. Les résultats publiés de la dernière enquête¹ portant sur la période de juillet 2011 à juin 2012 ont confirmé le profil de tolérance du tramadol et les signaux déjà identifiés de dépendance, d'usage abusif et de survenue d'un syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement.

▀ Le profil de tolérance connu des spécialités ZUMALGIC n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2013) ces spécialités ont fait l'objet de 16 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la douleur et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 5 mars 2008, la place de ZUMALGIC, antalgique opioïde faible dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ ANSM. Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information de la Pharmacodépendance compte-rendu de séance du 28/03/2013. Disponible : URL : <http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Comites-techniques/Comites-techniques/Quatre-comites-techniques/Comite-technique-des-Centres-d-evaluation-et-d-information-sur-la-pharmacodependance-CEIP> (consulté le 20/02/2014).

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 mars 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les douleurs modérées à sévères peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première ou de deuxième intention suivant l'origine et l'intensité de la douleur.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments et en conformité avec les avis rendus pour les autres spécialités à base de Tramadol, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ZUMALGIC reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

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

▶ **Conditionnements**

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