

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 novembre 2013

L'avis adopté par la Commission de la transparence le 2 octobre 2013 a fait l'objet d'une audition le 6 novembre 2013. L'avis définitif faisant suite à l'audition a été adopté le 20 novembre 2013.

DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 393 133 1)

DOLENIO 1178 mg, comprimé sous plaquette thermoformée

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 496 655 0)

Laboratoire BIOCODEX

DCI	Glucosamine (sulfate)
Code ATC (2012)	M01AX05 (autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Réévaluation du service médical rendu suite aux conclusions de la Commission de la transparence dans son avis du 13 janvier 2010
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »

SMR	SMR insuffisant
Place dans la stratégie thérapeutique	Du fait d'une efficacité très modeste sur la douleur et le handicap fonctionnel d'une part, et de l'absence de démonstration d'un impact en termes de réduction de la consommation d'AINS d'autre part, DOLENIO n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose légère à modérée du genou.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	19 mars 2009 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classification ATC	2012	
	M	Muscle et squelette
	M01	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
	M01A	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens
	M01AX	Autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens
	M01AX05	glucosamine

02 CONTEXTE

Lors de la demande d'inscription de DOLENIO sur les listes Sécurité Sociales et Collectivités, la Commission a estimé que son SMR était faible et a donné un avis favorable à l'inscription, conditionné à la mise en place et à la réalisation d'une étude dans un délai de 2 ans après commercialisation (date limite au 30 juin 2013) visant à montrer l'impact de la prescription de DOLENIO en termes de réduction de la consommation d'AINS (avis du 13 janvier 2010).

En date du 26 novembre 2008, un avis similaire avait été donné pour les médicaments ART 50 mg et ZONDAR 50 mg (diacérhéine), CHONDROSULF (sulfate de chondroïtine) et PIASCLEDINE (insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja). Dans ses avis du 9 janvier 2013, la Commission a évalué les résultats d'une étude (PEGASE) qui n'a pas démontré d'épargne de la consommation des AINS liée à la prescription de ces médicaments ; elle a donc conclu à un service médical rendu insuffisant.

En raison de l'arrivée plus tardive sur le marché des spécialités à base de glucosamine, la Commission réévalue, après le délai de 2 ans fixé, le SMR de DOLENIO sur la base des résultats d'une étude répondant à sa demande figurant dans son avis de 2010.

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »

04 POSOLOGIE

« Posologie : 1 comprimé par jour.

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes douloureux aigus. Le soulagement des symptômes (de la douleur en particulier) peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement, voire plus longtemps dans certains cas. En l'absence de tout soulagement au bout de 2 ou 3 mois, la poursuite du traitement par la glucosamine doit être reconsidérée. »

05 BESOIN THERAPEUTIQUE

Les premières mesures à mettre en œuvre lors d'un traitement de l'arthrose symptomatique des membres inférieurs sont d'ordre hygiéno-diététique (réduction d'un surpoids, activité physique régulière en dehors des poussées douloureuses ou congestives où la réduction de l'activité est nécessaire) et non pharmacologiques (kinésithérapie, port d'orthèses, cannes...).

Le traitement doit être individualisé en tenant compte des facteurs de risque propres au genou (obésité, contraintes mécaniques, activité physique) et des facteurs de risque généraux (âge, polymédication,...), de l'intensité de la douleur et du handicap qu'elle entraîne, de la présence de signes inflammatoires (épanchements), et du degré d'atteinte structurelle.

Durant les phases symptomatiques, le traitement comporte principalement des antalgiques, en commençant par le paracétamol, et lors des poussées aiguës, les AINS oraux en cures courtes à dose minimale efficace chez les patients qui ne répondent pas au paracétamol.

Des traitements locaux à visée antalgique notamment les AINS topiques, les injections intra-articulaires de corticoïdes, peuvent aussi être utilisés notamment pendant les phases congestives.

Les médicaments à base de sulfate de chondroïtine, d'insaponifiables d'huile d'avocat et de soja, de diacérhéine et de glucosamine ont des effets minimes uniquement sur la douleur et sur l'incapacité fonctionnelle. Le rapport bénéfice/risque de la diacérhéine a été jugé défavorable par la Commission d'AMM (juillet 2012). Ils n'ont pas démontré qu'ils permettaient de réduire la consommation d'AINS qui sont à l'origine d'effets indésirables très notables et souvent graves, en particulier chez les sujets âgés. Par conséquent, à ce jour, ils n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

La chirurgie (arthroplastie, mise en place d'une prothèse) est réservée aux arthroses évoluées radiologiquement, douloureuses et incapacitantes, réfractaires aux mesures thérapeutiques habituelles.

Il n'y a donc pas à ce jour de traitement de fond permettant de modifier l'évolution de l'arthrose.

06 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

06.1 Médicaments

Principe actif	Spécialité	Laboratoire	Présentation	Indication	SMR	Date de l'avis	Prise en charge
Glucosamine (chlorhydrate)	FLEXEA 625 mg	Expanscience	comprimé	Soulagement des symptômes liés à une arthrose légère à modérée du genou	Faible sous condition de la réalisation d'une étude dans un délai de 2 ans visant à montrer l'impact de la prescription de la glucosamine en termes de réduction de la consommation d'AINS	22 juillet 2009	oui
	STRUCTOFLEX 625 mg	Pierre Fabre Médicament	gélule			30 juin 2010	
	VOLTAFLEX 625 mg	Novartis Santé Familiale S.A.S.	comprimé			10 mars 2010	
Glucosamine (sulfate)	OSAFLEXAN 1178 mg	Rottapharm S.A.R.L.	poudre pour solution buvable en sachet-dose		10 mars 2010		
Chondroïtine (sulfate)	CHONDROSULF 400 mg	Genévrier	gélule et granulé pour solution buvable en sachet	Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou	Insuffisant	9 janvier 2013	
Diacerhéine	ART 50 mg	Negma-Lerads	gélule			9 janvier 2013	
	ZONDAR 50 mg	Pharma 2000	gélule			9 janvier 2013	
Insaponifiables d'huile d'avocat et de soja	PIASCLEDINE 300 mg	Expanscience	gélule				9 janvier 2013

06.2 Autres technologies de santé

Sans objet

► Conclusion

Les comparateurs les plus pertinents sont les autres spécialités à base de glucosamine.

07 INFORMATIONS SUR LE MEDICAMENT AU NIVEAU INTERNATIONAL

DOLENIO dispose d'une AMM dans les pays européens suivants :

Belgique, Danemark, Allemagne, Espagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Bulgarie, Islande, Roumanie, Estonie, Lettonie, Chypre, République Tchèque, Hongrie et Autriche.

Le statut concernant le remboursement de DOLENIO par les systèmes d'assurance maladie respectif de ces pays n'a pas été fourni.

08 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Date de l'avis	13 janvier 2010 (Inscription)
Indication	« Soulagement des symptômes d'arthrose légère à modérée du genou. »
SMR	<p>L'arthrose symptomatique du genou se caractérise par des douleurs et une incapacité fonctionnelle qui sont susceptibles d'évoluer vers la chronicité. Elle peut nécessiter à terme une intervention chirurgicale avec mise en place d'une prothèse.</p> <p>Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.</p> <p><u>Intérêt de santé publique :</u></p> <p>La gonarthrose représente un fardeau de santé publique modéré. La réduction des limitations fonctionnelles et des incapacités induites par l'arthrose, ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes représentent un besoin de santé publique. La réponse à ce besoin n'est pas seulement médicamenteuse.</p> <p>Les données disponibles sur la douleur et les indices algofonctionnels ne permettent pas de conclure à l'existence d'un impact de la glucosamine sur l'amélioration de la qualité de vie et sur la réduction des limitations fonctionnelles : absence de données de qualité de vie, effet faible sur les symptômes.</p> <p>L'intérêt théorique, en termes de santé publique, des anti-arthrosiques d'action lente réside dans la réduction de la consommation d'AINS, qui peut permettre de réduire la fréquence des effets indésirables digestifs particulièrement délétères chez le sujet âgé. Pour la glucosamine, cet intérêt n'est pas démontré par des données probantes.</p> <p>En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour DOLENIO 1178 mg.</p> <p>Cette spécialité est peu efficace pour améliorer les symptômes de l'arthrose du genou. Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.</p> <p>La prise en charge de l'arthrose des membres inférieurs repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques (perte de poids, exercice physique régulier) et non pharmacologiques (kinésithérapie, port d'orthèses, cannes...). Le traitement symptomatique fait appel principalement aux antalgiques et aux AINS oraux. Cette spécialité a une place limitée dans le traitement symptomatique de la gonarthrose légère à modérée.</p> <p>En raison d'un niveau d'efficacité modeste et d'une place limitée dans la stratégie thérapeutique, le service médical rendu par DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé, est faible.</p>
ASMR	DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres antiarthrosiques d'action lente.

Etudes demandées

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologie de l'AMM, conditionné à la mise en place et à la réalisation d'une étude dans un délai de 2 ans visant à montrer l'impact de la prescription de DOLENIO 1178 mg en termes de réduction de la consommation d'AINS.

09 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

09.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité.

09.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données de tolérance.

09.3 Données d'utilisation/de prescription

Etude observationnelle : Observatoire INDIGO

OBJECTIFS ET METHODE

Depuis 2008, la Commission de la transparence a procédé à la réévaluation de l'ensemble des traitements symptomatiques à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou inscrits sur la liste des médicaments remboursables (ART 50, ZONDAR, CHONDROSULF et PIASCLEDINE) puis, en 2009-2010, à l'examen des demandes d'inscription des spécialités à base de glucosamine, autres traitements symptomatiques à effet différé ayant une AMM dans une indication proche (soulagement des symptômes liés à une arthrose légère à modérée du genou) : DOLENIO, FLEXEA, OSAFLEXAN, STRUCTOFLEX et VOLTAFLEX. Du fait de leur faible efficacité sur la douleur et la fonction articulaire, la Commission avait considéré que l'intérêt potentiel de ces traitements, en particulier de la glucosamine, résidait dans une possible épargne de la consommation des AINS.

Son avis favorable au maintien ou à l'inscription au remboursement de l'ensemble des traitements symptomatiques à effet différé de l'arthrose a été conditionné à la mise en place et à la réalisation d'une étude, dans un délai de 2 ans après commercialisation (date limite au 30 juin 2013), visant à montrer leur impact en termes de réduction de la consommation d'AINS.

Pour répondre à cette demande de la Commission de la transparence du 13 janvier 2010, le laboratoire BIOCODEx a présenté les résultats intermédiaires d'un observatoire (INDIGO) mené à partir d'octobre 2012 et toujours en cours à la date du présent avis. Le rapport intermédiaire de cet observatoire porte sur les données collectées et analysées entre le 17/10/2012 et le 30/04/2013. Les résultats finaux de cette étude devraient être disponibles en juin 2014.

L'observatoire INDIGO est une étude observationnelle prospective qui a pour objectif principal de mesurer l'impact de l'instauration d'un traitement par DOLENIO sur la consommation des AINS chez des patients arthrosiques. Les objectifs secondaires de l'observatoire sont de décrire les conditions d'utilisation de DOLENIO, d'évaluer l'impact du traitement sur la consommation médicamenteuse d'antalgiques et d'IPP ainsi que l'impact du traitement sur la douleur et la gêne fonctionnelle des patients traités au cours du suivi.

Cette étude, dont les inclusions ont débuté en février 2013, a été réalisée auprès d'un échantillon de pharmaciens d'officine de France métropolitaine intéressés et formés pour participer à des

études pharmaco-épidémiologiques et membres du réseau In fine PHARMA ainsi que ceux identifiés par le laboratoire BIOCOCODEX à partir de fichiers de ventes.

Cette cohorte est constituée de l'ensemble des patients fréquentant la pharmacie régulièrement (avec un historique de délivrance de traitement disponible sur les 6 derniers mois) et se présentant à la pharmacie avec une première prescription de DOLENIO destinée à leur propre usage et ayant reçu au moins une délivrance d'AINS dans les 6 mois précédant leur inclusion. Ils ont été inclus consécutivement lors d'une première délivrance de DOLENIO.

Les patients sous traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose ou ayant reçu une injection intra-articulaire de corticoïdes ou d'acide hyaluronique depuis moins de 3 mois, ayant subi une chirurgie de l'articulation touchée depuis par l'arthrose dans les 6 mois précédents n'étaient pas inclus.

La période de suivi s'effectue pendant 6 mois après l'inclusion ou jusqu'à la perte de vue, le décès ou le retrait de l'étude.

Les données sont recueillies auprès des pharmaciens dès lors que le patient se présente à l'officine pour une délivrance de médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de l'arthrose, d'antalgiques ou d'IPP ainsi qu'auprès des patients par entretien téléphonique dans la semaine suivant l'inclusion, puis tous les mois pendant la période de suivi.

L'historique des délivrances des traitements à visée anti-arthrosique est recueilli par le pharmacien sur une période de 6 mois et des autres traitements sur une période de 3 mois à partir du logiciel de délivrance de l'officine participante et d'un cahier d'observation remis au pharmacien (recueil des délivrances hors ordonnances ou dans une autre officine).

Par ailleurs, après qu'un carnet de recueil de consommation leur ait été remis, les patients ont été interrogés sur leur prise médicamenteuse, en particulier d'AINS, d'antalgiques, d'autres anti-arthrosiques et d'IPP ainsi que sur des compléments alimentaires à base de glucosamine.

L'analyse porte sur l'ensemble des patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et pour lesquels le pharmacien participant aura complété un cahier d'observation d'inclusion.

L'analyse principale vise à comparer la quantité moyenne d'AINS délivrée exprimée en Defined Daily dose¹ (DDD) entre une période de 3 mois précédents l'inclusion et la période comprise entre le 3^{ème} mois et le 6^{ème} mois suivant l'initiation de DOLENIO. Cette analyse se fonde sur les données issues des historiques de délivrance imprimés par le pharmacien.

Une analyse de la quantité moyenne d'AINS consommée déclarée par le patient est également réalisée.

Des analyses de sensibilité comparant différentes périodes seront conduites afin de tenir compte de l'évolution cyclique de la maladie.

Des analyses secondaires visent à comparer l'impact du traitement par DOLENIO sur la douleur (mesurée par une échelle numérique simple graduée de 0 à 10) et sur le niveau de gêne dans les activités quotidiennes (mesuré par l'échelle de Lickert) et à comparer les quantités moyennes d'antalgiques et d'IPP délivrées dans les 3 mois précédents l'inclusion et entre le 3^{ème} et le 6^{ème} mois suivant l'initiation de DOLENIO.

Au total, 650 patients sont prévus pour permettre de détecter une différence de quantité d'AINS délivrée de 15% (soit un RR = 0,85, puissance 80%, confiance 95% et perdus de vue escompté de 15% sur les 6 mois de suivi).

Description de l'observatoire INDIGO :

¹ Unité de mesure définie par l'OMS comme la dose d'entretien moyenne supposée, par jour, pour un médicament, utilisée dans son indication principale chez l'adulte. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

A la date du 30 avril 2013 (date du gel de base), sur les 2 023 pharmaciens contactés, 349 ont accepté de participer à l'étude, 196 ont bénéficié d'une visite de mise en place et 43 ont inclus au moins un patient.

Le nombre de pharmaciens actifs à la date du présent rapport est faible du fait des mises en place encore récentes au sein des officines et des difficultés de recrutement expliquées par le faible volume de ventes de DOLENIO.

Sur les 86 patients identifiés par les pharmaciens qui se sont présentés dans l'une des officines participantes pour une première délivrance de DOLENIO, un total de 35 patients a été considéré comme éligible.

Toutefois, parmi eux, seuls 24 patients répondant strictement aux critères d'inclusion et de non-inclusion ont été inclus. Les motifs de non inclusion étaient les suivants : aucune délivrance d'AINS dans les 3 mois précédant l'inclusion (n=4 patients), traitement par un autre médicament d'indication similaire à DOLENIO dans les 3 mois précédant leur inclusion (n=5) et infiltration dans les 6 mois précédant (n=2) et absence d'historique de délivrance dans l'officine (n=1).

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion (N=24) étaient les suivantes :

- les patientes étaient majoritairement des femmes (19/24) ;
- l'âge médian à l'inclusion était de 60,00 ans [étendue : 46 - 82] ;
- la plupart d'entre eux était soit à la retraite (8/24) soit en activité (5/24) à l'inclusion dans l'étude ;
- l'indice de masse corporel médian était de 24,35 [étendue : 19 - 36] ;
- parmi les 15 patients ayant fourni des informations sur la localisation de l'arthrose, la majorité déclarait le genou comme principale articulation touchée par l'arthrose (11/15) et déclarait également au moins une autre localisation secondaire d'arthrose ;
- le délai médian entre le début de l'arthrose rapportée par le patient et la prescription de DOLENIO était de 21 mois [étendue : 2 - 343] ;
- le score médian de la douleur rapportée par le patient pour le mois de l'inclusion (score de 0 à 10) était de 6,5 [étendue : 0 - 9] ;
- la gêne dans la vie quotidienne due à l'arthrose a été exprimée par 16 patients dont 7 se sont déclarés comme « extrêmement gêné » ou « très gêné », 5 « moyennement gêné » et 4 « un peu gêné » ou « pas du tout gêné » ;

Les principales co-morbidités des patients à l'inclusion n'ont pas été décrites.

A la date du rapport intermédiaire, quatre patients ont effectué une visite de suivi, un patient a effectué deux visites de suivi et un patient trois visites de suivi.

Le suivi de la cohorte est donc trop faible pour permettre une analyse des données de suivi.

RESULTATS

A ce stade du présent rapport intermédiaire, seules les données à l'inclusion ont pu être décrites puisqu'aucun patient n'a atteint la fin du suivi de 6 mois prévu.

Résultats sur la consommation d'AINS :

➤ **Analyse principale et de sensibilité**

A la date du 30 avril 2013, les résultats sur l'évolution de la consommation d'AINS au cours du suivi ne sont pas disponibles.

➤ **Analyses secondaires**

Description des conditions de prescription de DOLENIO à l'inclusion :

Sur les 23 prescriptions de DOLENIO analysées, le médecin prescripteur était un généraliste dans 15 cas et un rhumatologue dans 7 cas et un homéopathe généraliste dans un cas.

La posologie prescrite était de 1 comprimé par jour.

La durée médiane de traitement prescrite, incluant les renouvellements éventuels, était de 2,96 mois [étendue 1 – 6 mois].

Pour 12 patients, DOLENIO était prescrit en association avec d'autres traitements pour l'arthrose : AINS (n=9 patients), IPP (n=5), antalgiques (n=5) et un autre traitement symptomatique à action différée de l'arthrose (n=1).

Résultats sur la douleur et l'état fonctionnel :

A la date du 30 avril 2013, les résultats des analyses secondaires sur l'évolution de la douleur (échelle numérique simple score de 0 à 10) et du niveau de gêne dans les activités quotidiennes (mesuré par l'échelle de Lickert : « extrêmement gêné », « très gêné », « moyennement gêné », « un peu gêné » ou « pas du tout gêné ») déclaré par les patients ne sont pas disponibles.

Résultats sur la consommation d'antalgiques et d'IPP :

A la date du 30 avril 2013, les résultats d'analyses secondaires sur l'évolution de la consommation d'antalgiques et d'IPP ne sont pas disponibles.

CONCLUSION

La Commission avait subordonné l'inscription au remboursement de DOLENIO à la réalisation d'une étude dans un délai de deux ans visant à montrer l'impact de DOLENIO en termes de réduction de la consommation d'AINS.

A l'échéance fixée, le laboratoire n'a pas soumis les données demandées. Par ailleurs, la Commission émet un doute majeur sur la possibilité que cet observatoire atteigne ses objectifs d'inclusion de 650 patients en six mois dans la mesure où seuls 24 patients ont pu être inclus sur une période de 3 mois d'inclusion. La participation des pharmacies est également très en deçà des objectifs fixés.

En conséquence, à ce jour, il n'est pas démontré que la spécialité DOLENIO contribue à la réduction de la consommation d'AINS chez les patients arthrosiques.

09.4 Résumé & discussion

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie concernant l'efficacité et la tolérance de DOLENIO.

Dans son avis du 13 janvier 2010, la Commission de la transparence avait conditionné son avis favorable à l'inscription au remboursement, dans le cadre d'un SMR faible, à la mise en place et la réalisation, dans un délai de 2 ans, d'une étude visant à démontrer l'impact de la prescription de DOLENIO en termes de réduction de la consommation d'AINS.

Au stade du présent rapport intermédiaire de l'observatoire INDIGO, seuls 24 patients ont été inclus. La faisabilité de l'observatoire est très incertaine à ce stade au vu des inclusions effectives sur une période d'inclusion de trois mois.

Le suivi de la cohorte est trop faible à ce stade du rapport intermédiaire pour permettre une analyse des données de suivi.

Les résultats sur l'évolution de la consommation d'AINS ne sont pas disponibles.

En conséquence, il n'est pas démontré que la spécialité DOLENIO contribue à la réduction de la consommation d'AINS chez les patients arthrosiques.

010 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Du fait d'une efficacité très modeste sur la douleur et le handicap fonctionnel d'une part, et de l'absence de démonstration d'un effet en termes de réduction de la consommation d'AINS d'autre part, DOLENIO n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose légère à modérée du genou.

011 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

011.1 Service Médical Rendu

► L'arthrose symptomatique du genou se caractérise par des douleurs et une incapacité fonctionnelle qui sont susceptibles d'évoluer vers la chronicité. Elle peut nécessiter à terme une intervention chirurgicale avec mise en place d'une prothèse.

► Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

► Intérêt de santé publique :

La gonarthrose représente un fardeau de santé publique modéré.

La réduction des limitations fonctionnelles et des incapacités induites par l'arthrose, ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes représentent un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectif 85). Toutefois, la réponse à ce besoin ne se limite pas à une prise en charge médicamenteuse.

Les données disponibles sur la douleur et les indices algo-fonctionnels ne permettent pas de conclure à l'existence d'un impact des spécialités à base de glucosamine sur l'amélioration de la qualité de vie et sur la réduction des limitations fonctionnelles : absence de données de qualité de vie, effet minime sur l'incapacité fonctionnelle.

L'intérêt théorique en termes de santé publique des médicaments indiqués dans le traitement des symptômes de l'arthrose pouvait résider dans la réduction de la consommation d'AINS, susceptible de réduire la fréquence des effets indésirables digestifs particulièrement délétères chez le sujet âgé.

Les résultats intermédiaires de l'observatoire INDIGO ne permettent toujours pas de confirmer l'impact de DOLENIO sur la réduction de la consommation d'AINS.

En conséquence, la spécialité DOLENIO ne présente pas d'intérêt de santé publique.

► Cette spécialité est très peu efficace pour améliorer les symptômes de l'arthrose du genou. Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

► La prise en charge de l'arthrose des membres inférieurs repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques (perte de poids, exercice physique régulier) et non pharmacologiques (kinésithérapie, port d'orthèses, cannes...). Le traitement symptomatique fait appel principalement aux antalgiques et aux AINS oraux. Les spécialités à base de glucosamine, y compris DOLENIO, sont très peu efficaces sur la douleur et le handicap fonctionnel et n'ont pas démontré qu'elles permettaient de diminuer le recours aux AINS. Par conséquent, DOLENIO n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose légère à modérée du genou.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DOLENIO 1178 mg, comprimé est insuffisant dans le soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou pour une prise en charge par la solidarité nationale.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.