

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****7 novembre 2012****ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé****1 plaquette thermoformée PVC opaque/aluminium de 20 comprimés (CIP : 34009 350 621 4 7)**

Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE

DCI	naproxène sodique
Code ATC (2011)	M01AE02 (Anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) ; 14 mai 1998
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

Classement ATC	2011 M M01 M01A M01AE M01AE02	Muscle et squelette Anti-inflammatoires et antirhumatismaux Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens Dérivés de l'acide propionique Naproxène
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 26 mars 2007 (JO du 22 avril 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une nouvelle publication¹. Il s'agit d'une revue Cochrane publiée en 2009 mettant à jour une revue Cochrane publiée en 2004. Son objectif est d'évaluer l'efficacité, la durée d'action et les événements indésirables liés à l'administration orale d'une dose simple de naproxène ou de naproxène sodique chez des patients adultes ayant des douleurs aiguës post-opératoires. Quinze études ont été incluses, rassemblant 1509 patients. Les auteurs ont conclu que des doses de 500 mg et 400 mg de naproxène par voie orale permettent une analgésie efficace chez des adultes ayant une douleur aiguë post-opératoire d'intensité modérée à sévère. Environ la moitié des patients traités a eu une amélioration en termes d'efficacité sur la douleur (versus 15% des patients dans le groupe placebo). La moitié des patients a utilisé un médicament de recours (un analgésique supplémentaire) dans un délai de 9h chez les patients traités par naproxène et de 2h chez les patients sous placebo. Il n'y a pas eu de différence entre les groupes sur les événements indésirables.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 11 janvier 2009 au 10 janvier 2011).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2012), ALEVETABS a fait l'objet de 122 363 prescriptions. Cette spécialité est prescrite à 79% par des médecins généralistes. Conformément à son AMM, elle est prescrite uniquement chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription, la place d'ALEVETABS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Derry C, Derry S, Moore RA et al. Single dose oral naproxen and naproxen sodium for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Jan 21;(1):CD004234

² Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010
http://www.cnr.fr/IMG/pdf/plan_douleur06_2010.pdf

³ CNAM. « Antalgiques. Prise en charge des douleurs nociceptives de l'adulte en dehors des douleurs d'origine cancéreuse après avis de la HAS », décembre 2010.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 avril 2007⁴ n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Son rapport efficacité/effet indésirables est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ALEVETABS reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

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

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.

⁴ Avis CT : ALEVE 220 mg, comprimé pelliculé (ancien nom d'ALEVETABS 220 mg)
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1