



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

CELEBREX 100 mg, gélule
B/30 - Code CIP 354 368.1

CELEBREX 200 mg, gélule
B/30- Code CIP 354 370.6

Laboratoire PFIZER

Célécoxib

Code ATC : M01AH01

Liste I

Date d'AMM : 24 mai 2000 (reconnaissance mutuelle)

Date du dernier rectificatif : 04 janvier 2010 (mise à jour des mises en garde spéciales et des effets indésirables relatives notamment aux réactions hépatiques graves rapportés avec le célécoxib)

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu à la demande de la Commission de la Transparence en application de l'article R 163-21 du Code la Sécurité Sociale.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Célécoxib

1.2. Indications

« Soulagement des symptômes dans le traitement de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

La décision de prescrire un inhibiteur sélectif de la COX-2 doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient. »

1.3. Posologie

« En raison de l'augmentation possible des risques cardiovasculaires du célécoxib avec la dose et la durée de traitement, ce médicament doit être prescrit à la dose minimale efficace pendant la période la plus courte possible. La nécessité du traitement symptomatique et son efficacité thérapeutique pour le patient devront être réévaluées périodiquement, en particulier chez les patients atteints d'arthrose. »

Arthrose

La dose journalière usuelle recommandée est de 200 mg répartie en une ou deux prises. Chez certains patients dont les symptômes sont insuffisamment soulagés, l'augmentation de la dose à 200 mg deux fois par jour peut accroître l'efficacité.

En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après 2 semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

Polyarthrite rhumatoïde

La dose initiale journalière recommandée est de 200 mg répartie en 2 prises.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée ultérieurement à 200 mg deux fois par jour. En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après 2 semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

Spondylarthrite ankylosante

La dose journalière recommandée est de 200 mg répartie en une ou deux prises. Pour un petit nombre de patients dont les symptômes sont insuffisamment soulagés, l'augmentation de la dose à 400 mg répartie en une ou deux prises peut accroître l'efficacité. En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après 2 semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

La dose journalière maximale recommandée pour toutes les indications est de 400 mg. Celebrex peut être pris pendant ou en dehors des repas.

1.4. Populations particulières :

« Sujet âgé (> 65 ans)

Comme pour tout patient, le traitement sera débuté à 200 mg par jour. Si nécessaire, la dose peut être augmentée ultérieurement à 200 mg deux fois par jour. Une attention particulière doit être portée aux sujets âgés de poids corporel inférieur à 50 kg.

Insuffisants hépatiques

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée avérée avec une albumine sérique comprise entre 25 et 35 g/l, le traitement doit être initié à la moitié de la dose recommandée. L'expérience chez ce type de patients se limite à celle des patients cirrhotiques.

Insuffisance rénale

L'expérience avec le célécoxib chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée étant limitée, ces patients devront être traités avec précaution.

Enfants

Le célécoxib n'est pas indiqué chez l'enfant

Femmes enceintes :

Il n'existe pas de données cliniques concernant des grossesses exposées au célécoxib. Les études réalisées chez l'animal (rats et lapins) ont mis en évidence une toxicité sur les fonctions de reproduction incluant des malformations.

Dans l'espèce humaine, le risque au cours de la grossesse est inconnu mais ne peut être exclu. Comme les autres médicaments inhibant la synthèse des prostaglandines, le célécoxib peut entraîner une inertie utérine et une fermeture prématurée du canal artériel lors du dernier trimestre de la grossesse. Le célécoxib est contre-indiqué au cours de la grossesse et chez les femmes pouvant devenir enceintes. En cas de découverte d'une grossesse au cours du traitement, le célécoxib devra être arrêté.

Allaitement :

Les patientes traitées par célécoxib ne devront pas allaiter.

Métaboliseurs lents du CYP2C9

Le risque d'effets indésirables dose-dépendants étant plus élevé, il convient d'administrer avec précaution le célécoxib aux patients connus ou suspectés être des métaboliseurs lents du CYP2C9, sur la base du génotypage ou des antécédents/expériences antérieurs avec d'autres substrats du CYP2C9. Une réduction de la dose, à la moitié de la dose la plus faible recommandée, est à envisager. »

Pour plus d'information, se référer au RCP.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2011)

M :	Muscle et squelette
M01:	Anti-inflammatoire et anti-rhumatismaux
M01A:	Anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens
M01AH:	Coxibs
M01AH01:	Célécoxib

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il s'agit des autres anti-inflammatoires non stéroïdiens indiqués dans le traitement symptomatique de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et de la spondylarthrite ankylosante (SA).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des autres traitements symptomatiques d'action immédiate à savoir l'ensemble des antalgiques non anti-inflammatoires indiqués dans les douleurs chroniques non cancéreuses.

3 CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

La réévaluation des anti-inflammatoires inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (ARCOXIA 30 et 60 mg et CELEBREX) a été demandée par la Commission de la Transparence en raison de préoccupations de tolérance (cardiovasculaire, rénale, cutanée et digestive) liées à cette classe de médicaments, en application de l'article R 163-21 du Code de la Sécurité Sociale.

Pour rappel, les spécialités CELEBREX 100 mg et 200 mg ont obtenu le 11 octobre 2000, un avis favorable à leur inscription sur la liste des spécialités remboursables en ville et à l'hôpital dans l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde. La Commission de la Transparence avait considéré que leur service médical rendu (SMR) était important et qu'elles apportaient une amélioration du service médical rendu (ASMR) modeste (niveau III) en termes de tolérance par rapport aux AINS, excepté les pyrazolés.

Suite à la saisine conjointe de la direction de la sécurité sociale (DSS) et de la direction générale de la santé (DGS) en 2002 et à la réévaluation des coxibs par le comité des médicaments à usage humain (EMA, février 2004), CELEBREX a fait l'objet d'une seconde évaluation le 16 juin 2004. La Commission a confirmé que son SMR était important mais a dégradé son ASMR à mineure (niveau IV) par rapport aux AINS conventionnels, considérant que la meilleure tolérance digestive de CELEBREX par rapport aux AINS anti-cox 1 était minime.

Le 9 mai 2007, dans le cadre du renouvellement de l'inscription, la Commission a confirmé que le SMR était important et a considéré que les données disponibles n'apportaient pas la preuve formelle d'une meilleure tolérance digestive en termes de complications graves du célécoxib par rapport aux AINS non sélectifs notamment chez les patients à risque et qu'il existait un risque cardiovasculaire. En conséquence, CELEBREX n'apportait pas d'ASMR (niveau V) par rapport aux AINS non sélectifs.

Le 21 octobre 2009, dans le cadre de l'inscription de CELEBREX dans la spondylarthrite ankylosante (extension d'indication), la Commission a considéré que son SMR était important, et qu'il n'apportait pas d'ASMR par rapport aux autres AINS.

Dans le cadre d'une réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire suite au dépôt de nouvelles données (étude CONDOR), la Commission a conclu dans son avis du 15 décembre 2010, que les nouvelles données présentées n'étaient pas de nature à modifier le SMR et le niveau d'ASMR de CELEBREX attribué le 9 mai 2007 dans l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde et le 21 octobre 2009 dans la spondylarthrite ankylosante cf. tableau ci-après pour le détail des avis.

Tableau 1. Rappel des avis précédents.

Date de l'avis	Demande	SMR	ASMR
11 octobre 2000	Inscription Sécurité Sociale et Collectivités dans l'arthrose et la PR	important	ASMR III Un essai versus AINS + antisécrétoire, ou versus AINS + misoprostol aurait permis une meilleure évaluation de l'intérêt en terme de tolérance digestive de ce nouvel AINS. Cette spécialité présente une ASMR modeste de niveau III en termes de tolérance par rapport aux AINS exceptés les pyrazolés.
16 juin 2004	Réévaluation suite à la saisine conjointe de la Direction de la Sécurité Sociale et de la Direction Générale de la Santé en 2002 et suite à la réévaluation des Coxibs par le CSP (EMEA, février 2004).	important	ASMR IV L'analyse des résultats disponibles montre que la meilleure tolérance digestive de CELEBREX par rapport aux AINS anti-cox 1 est minime, en l'état actuel des données et du niveau de preuve présentés. Il n'a pas été retenu de différence cardio-vasculaire notable par rapport aux AINS. Par conséquent, compte tenu d'une meilleure tolérance digestive, cette spécialité apporte une ASMR mineure (niveau IV) par rapport aux AINS conventionnels.
09 mai 2007	Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux	important	ASMR V Compte tenu des données disponibles n'apportant pas la preuve formelle d'une meilleure tolérance digestive en termes de complications graves du célécoxib par rapport aux AINS non sélectifs notamment chez les patients à risque et compte tenu d'un risque cardiovasculaire ayant fait l'objet de modifications récentes du RCP par l'EMEA, la commission de la transparence considère que cette spécialité n'apporte pas d'ASMR (V) par rapport aux AINS non sélectifs.
21 octobre 2009	Inscription dans l'extension d'indication Spondylarthrite ankylosante	important	ASMR V Dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante, CELEBREX n'apporte pas d'ASMR (V) par rapport aux autres AINS.
15 décembre 2010	Réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire	important	La Commission de la Transparence considère que les nouvelles données présentées, notamment les résultats de l'étude CONDOR, ne sont pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu de CELEBREX attribué le 09 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 (V) par rapport aux autres AINS. »

Dans le cadre de cette auto-saisine de réévaluation, objet du présent examen, il a été demandé au laboratoire exploitant de fournir l'ensemble des données disponibles depuis la précédente évaluation. Ont été fournies :

- une actualisation des données de pharmacovigilance et ;
- les données d'utilisation.

Le service de recherche documentaire de la HAS a effectué une recherche bibliographique complémentaire à partir des bases de données Medline, Embase et Cochrane.

Le service de pharmacovigilance de l'Afssaps a été interrogé.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

4.1. Efficacité

Le laboratoire a fourni les résultats de l'étude :

Raynauld et al¹ (Décembre 2010)

Cette étude longitudinale ouverte réalisée au Canada a évalué l'impact de CELEBREX sur la perte du volume cartilagineux par rapport à une cohorte historique obtenue par modélisation. CELEBREX a été administré à 99 patients souffrant d'arthrose du genou à la dose de 200 mg/j pendant 1 an. La supériorité du célécoxib n'a pas été démontrée dans cette étude. Les événements indésirables rapportés ont été considérés comme mineurs.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier de nouvelle donnée relative à l'efficacité de CELEBREX.

4.2. Tolérance

4.2.1. Données de pharmacovigilance

Entre le 01 janvier 2009 et le 30 juin 2010, 1 432 cas de pharmacovigilance dont 972 graves ont été rapportés avec le célécoxib. Les plus fréquemment rapportés ont été : troubles du tissu sous-cutané et de la peau, troubles gastro-intestinaux, troubles généraux et affections liées au point d'administration, et troubles du système nerveux.

Le RCP français est en cours de modification pour ajouter les effets indésirables : « embolie pulmonaire et douleur thoracique » rapportés au cours du dernier PSUR qui couvrait la période du 01 janvier 2009 au 30 juin 2010. Ce PSUR a déjà été soumis à la Commission de la Transparence en mai 2010. Au cours de la période couverte par ce rapport, ont été notifiés 43 décès dont 7 cas pour lesquels une relation possible avec le célécoxib a été envisagée, 14 cas d'exposition au cours de la grossesse, 7 cas d'utilisation chez les enfants de moins de 17 ans.

4.2.2. Données de la littérature

Le laboratoire a fourni une méta-analyse².

Cette méta-analyse a évalué la tolérance cardiovasculaire des AINS. Elle a inclus 31 essais concernant 116 429 patients (programme MEDAL pour l'étoricoxib versus diclofénac). Sept AINS ont été étudiés, naproxène, ibuprofène, diclofénac, célécoxib, étoricoxib, rofécoxib, lumiracoxib à des posologies et dans des pathologies diverses.

Le critère principal de jugement était la survenue d'un infarctus du myocarde.

Parmi les critères secondaires de jugement figuraient :

- décès d'origine cardio-vasculaire,
- accident vasculaire cérébral,
- décès de toute autre origine,
- décès d'origine inconnue.

Les auteurs ont conclu qu'aucune des molécules étudiées n'était exempte d'effet indésirable cardiovasculaire.

¹Raynauld et al. An open-label pilot study evaluating by magnetic resonance imaging the potential for a disease-modifying effect of celecoxib compared to a modelized historical control cohort in the treatment of knee osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum.* 2010 Dec;40(3):185-192.

²Trelle S et coll. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ* 2011;342:c7086

Concernant le critère principal, comparé au placebo, le rofécoxib était la molécule exposant au plus grand risque d'infarctus du myocarde (RR = 2,12 IC 95 % [1,26 - 3,56]). Le naproxène a été associé au plus faible risque cardiovasculaire pour les patients ayant une arthrose, constat que les auteurs ont mis toutefois en balance avec la toxicité digestive de ce médicament. Aucune différence significative n'a été mise en évidence en termes d'augmentation du risque d'infarctus du myocarde entre l'étoricoxib et le placebo : RR = 0,75 IC 95 % [0,23 - 2,39], ni entre le célécoxib et le placebo : RR = 1,35 IC 95 % [0,71 - 2,72].

Sur le critère secondaire, décès d'origine cardiovasculaire, l'étoricoxib et le diclofénac ont été associés au risque le plus élevé, statistiquement supérieur au placebo (étoricoxib : RR = 4,07 IC 95 % [1,23 - 15,7] et diclofénac : RR = 3,98 IC 95 % [1,48 - 12,7]) tandis que le célécoxib n'a pas été associé à une augmentation statistiquement significative du risque de décès d'origine cardiovasculaire comparé au placebo (RR = 2,07 IC 95 % [0,98 - 4,55]).

Concernant l'augmentation du risque d'AVC, l'ibuprofène a été associé au risque le plus élevé : 3,36 IC 95 % [1,00 - 11,6]. Une augmentation significative du risque d'AVC a également été notée avec le diclofénac (2,86 IC 95 % [1,09 - 8,36]). Le célécoxib et l'étoricoxib n'ont pas été associés à une augmentation statistiquement significative du risque d'AVC par rapport au placebo (étoricoxib : 2,67 IC 95 % [0,82 - 8,72] et célécoxib : 1,12 IC 95 % [0,60 - 2,06]).

Des limites méthodologiques de cette méta-analyse ont été relevées par les auteurs notamment :

- la non exhaustivité des données de tolérance prises en compte en particulier, le laboratoire Merck (exploitant les spécialités ARCOXIA) n'a pas accepté de leur fournir les données de tolérance non publiées pour l'étoricoxib et le rofécoxib. Les données non publiées du célécoxib et du lumiracoxib ont été fournies par les laboratoires concernés.
- dans certaines études, il n'existait pas de comité indépendant de validation des événements indésirables cardiovasculaires. Une analyse limitée aux études disposant de ce comité a été conduite.
- le faible nombre d'événements rapportés dans les études incluses dans la méta-analyse qui a induit des imprécisions dans les analyses.

La recherche bibliographique complémentaire a permis d'identifier une revue systématique de la littérature³ relative aux risques cardiovasculaires associés aux AINS publiée dans Plos Medicine en septembre 2011.

Cette revue systématique des études observationnelles contrôlées a inclus 30 études cas-témoin (184 946 événements cardiovasculaires) et 21 études de cohorte (portant sur plus de 2,7 millions de personnes exposées aux AINS).

Parmi les AINS les plus étudiés (évalués dans 10 études et plus), les risques cardiovasculaires les plus élevés étaient observés avec le rofécoxib (risque relatif de 1,45 IC 95% [1,33 ; 1,59]) et le diclofénac (1,40 IC 95 % [1,27 - 1,55]). Le risque relatif le plus faible était observé avec l'ibuprofène (1,18 IC 95 % [1,11 - 1,25]) et le naproxène, 1,09 IC 95 % [1,02 - 1,16]).

Il a également été constaté une augmentation statistiquement significative du risque cardiovasculaire avec le célécoxib, 1,17 IC 95 % [1,08 - 1,27].

Pour les AINS les moins étudiés, les risques les plus élevés étaient observés avec l'étoricoxib 2,05 IC 95 % [1,45 - 2,88], l'étodolac 1,55 IC 95 % [1,28 - 1,87] et l'indométhacine 1,30 IC 95 % [1,19 - 1,41].

La comparaison des AINS entre eux a montré que l'étoricoxib a été associé à un risque cardiovasculaire plus élevé que l'ibuprofène, RR = 1,68 IC 99% [1,14 - 2,49], et le naproxène, RR = 1,75 IC 99% [1,16 - 2,64].

³ McGettigan P, Henry D (2011) Cardiovascular Risk with Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs: Systematic Review of Population-Based Controlled Observational Studies. PLoS Med 8(9): e1001098. doi:10.1371/journal.pmed.1001098

Aucune différence n'a été mise en évidence entre l'étodolac et le naproxène et l'ibuprofène.

Des limites ont été relevées par les auteurs :

- l'inclusion d'études observationnelles comportant des limites méthodologiques
- la mise en évidence d'hétérogénéité lors des analyses

4.3. Statut dans les autres pays

Le célécoxib a été autorisé pour la première fois le 31 décembre 1998 aux Etats-Unis. Depuis, il a obtenu une AMM dans 127 pays et est actuellement commercialisé dans 121 pays.

4.4. Conclusion

Depuis la dernière évaluation de CELEBREX par la Commission de la Transparence en date du 10 décembre 2010, aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente n'a été présentée par le laboratoire ou retrouvée dans la littérature.

Concernant la tolérance, une méta-analyse réalisée à partir des essais cliniques et une revue systématique de la littérature à partir d'études observationnelles contrôlées ont été publiées en 2011 et ont confirmé, sous réserve de leurs limites méthodologiques, que les AINS étaient associés à un surcroît de risque cardiovasculaire (infarctus du myocarde, AVC, décès d'origine cardiovasculaire...).

Dans la méta-analyse réalisée sur essais cliniques², l'étoricoxib (60 et 90 mg) a été associé à un risque de décès d'origine cardiovasculaire (critère secondaire) plus élevé comparativement au placebo (RR = 4,07 IC 95 % [1,23 - 15,7]), du même ordre que celui du diclofénac 150 mg/jour (RR = 3,98 IC 95 % [1,48 - 12,7]). Il n'a pas été trouvé d'augmentation statistiquement significative du risque de décès d'origine cardiovasculaire associé au célécoxib (200 à 400 mg/j) : RR = 2,07 IC 95 % [0,98 - 4,55]. Dans cette méta-analyse, il n'a pas été trouvé d'augmentation statistiquement significative comparativement au placebo du risque d'AVC et d'infarctus du myocarde associé à l'étoricoxib ou au célécoxib.

Dans la revue systématique de la littérature réalisée sur études observationnelles³, il a été observé, une augmentation statistiquement significative du risque cardiovasculaire avec tous les AINS étudiés : le célécoxib (RR = 1,17 IC 95 % [1,08 - 1,27]), l'étoricoxib (RR = 2,05 IC 95 % [1,45 - 2,88]), le diclofénac (1,40 IC 95 % [1,27 - 1,55]), l'ibuprofène (1,18 IC 95 % [1,11 - 1,25]), le naproxène, 1,09 IC 95 % [1,02 - 1,16]).

Des modifications sont en cours pour ajouter dans la rubrique effets indésirables du RCP « embolie pulmonaire » et « douleur thoracique ».

Une réévaluation du risque cardiovasculaire de l'ensemble des AINS est en cours à l'EMA.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Base de données IMS-EPPM (étude permanente de la prescription médicale), août 2011
Les spécialités CELEBREX ont fait l'objet de 728 000 prescriptions. La posologie moyenne était de 1,2 comprimé par jour et la durée moyenne de prescription de 32,8 jours.

Données du GERS

Selon les données du GERS (CMA fin janvier 2011), 1 700 975 boîtes de CELEBREX® ont été vendues entre janvier 2010 et janvier 2011.

Tableau 2. Ventes unitaires de CELEBREX sur les 3 dernières années (GERS, CMA janvier 2011).

Présentation	02/2011	01/2010	01/2009
CELEBREX 100 mg GELU BT 30	197 367	186 873	176 351
CELEBREX 200 mg GELU BT 30	1 503 608	1 588 197	1 648 273
Total	1 700 975	1 775 070	1 824 624

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La Commission de la transparence considère que les données disponibles ne sont pas de nature à modifier l'évaluation précédente :

La polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose et la spondylarthrite ankylosante sont des maladies chroniques invalidantes.

Ces spécialités sont des traitements à visée symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est :

- moyen dans l'arthrose
- important dans la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

Intérêt de santé publique

L'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite sont des maladies chroniques fréquentes graves et qui constituent une cause majeure d'invalidité. Elles sont responsables d'une diminution marquée de la qualité de vie et leur retentissement psychologique est important.

Leurs conséquences économiques sont considérables tant par les consommations de soins qu'elle engendre que par la perte de journées de travail qu'elles occasionnent.

En 2009, les maladies ostéo-articulaires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, scoliozes graves) représentaient la sixième cause la plus fréquente de nouvelle admission en affection longue durée soit près de 30 000 ALD⁴.

En termes de santé publique, le fardeau induit par l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite est donc majeur.

⁴ L'état de santé de la population en France. Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique. Rapport 2011. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques.

La réduction des limitations fonctionnelles et des incapacités induites par la polyarthrite rhumatoïde, les spondylarthropathies et l'arthrose ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre des priorités établies (objectifs 83, 84, 85, 87 de la Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Plan sur l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de maladies chroniques 2007-2011).

Les nouvelles données ne permettent pas de conclure à un impact supplémentaire en termes de morbidité et de qualité de vie de CELEBREX, il contribue au même titre que les autres AINS conventionnels, à répondre au besoin de santé publique identifié.

Il n'est donc pas reconnu d'intérêt de santé publique rendu par la spécialité CELEBREX par rapport aux AINS conventionnels.

CELEBREX, comme tous les AINS, est un médicament :

- de première intention dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante et,
- de deuxième intention dans l'arthrose.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques : l'ensemble des AINS (excepté les pyrazolés).

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM dans l'attente des conclusions de la réévaluation du risque cardiovasculaire de l'ensemble des AINS par l'EMA.

6.2. Réévaluation de l'Amélioration du service médical rendu

La Commission de la transparence considère que les données disponibles ne sont pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu de CELEBREX à savoir : « CELEBREX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (V) par rapport aux autres AINS. »

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de 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 aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 65 %.