



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

22 juin 2011

**LUMIRELAX 500 mg, comprimé**  
**B/20 (CIP: 306 321-9)**

**Laboratoire JUVISE PHARMACEUTICALS**

Méthocarbamol

Liste II

Collectivités, Sécurité Sociale (15%)

Code ATC (2010) : M03BA03 (Myorelaxants à action centrale)

Date de l'AMM (nationale) : Visa le 19/11/1975, validation le 12/02/1996

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale

Indication Thérapeutique :

« Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon le panel IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010) la spécialité LUMIRELAX a fait l'objet de 1 386 000 prescriptions, dont environ 63 % dans la prise en charge des « dorsalgies », pour une durée moyenne de prescription de 13 jours. Cette spécialité est prescrite à la posologie moyenne de 3,4 comprimés par jour.

Réévaluation du service médical rendu :

Aucune nouvelle étude clinique évaluant l'efficacité du LUMIRELAX depuis le dernier avis de la Commission de la Transparence<sup>1</sup> n'a été fournie par le laboratoire.

Cependant, le laboratoire a présenté des données d'efficacité issues de trois études cliniques anciennes<sup>2,3,4</sup>, publiées en 1962 et en 1975, ne répondant pas aux standards méthodologiques actuels. Elles comportent en particulier des limites méthodologiques (critères de jugement multiples, douleur non évaluée sur une échelle visuelle analogique, échelle d'évaluation de la douleur non validée), ne permettant pas de préciser la quantité d'effet de LUMIRELAX dans son indication.

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence LUMIRELAX du 29 mars 2006.

<sup>2</sup> M. Weiss. Double blind study "Methocarbamol in low back pain", AOA journal 1962, 62, 142-143.S.A.

<sup>3</sup> Tisdale; D. K. Ervine Double blind study "A controlled study of methocarbamol (ROBAXIN) in acute painful musculoskeletal conditions", Current Therapeutic Research, 1975, 17, 6, 525-530

<sup>4</sup> E. J. Valtonen, " A double-blind trial of methocarbamol versus placebo in painful muscle spasm", Current Medical Research and Opinion Vol. 3, No. 6.1975

Une autre étude<sup>5</sup>, publiée en 1996, a également été versée au dossier, mais ne peut être retenue de part ses faiblesses méthodologiques. Il s'agit d'une étude de tolérance et non d'efficacité ; le critère d'efficacité sur la douleur est un critère secondaire et n'a pas été évalué à l'aide d'une échelle visuelle analogique.

En conséquence, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 29 mars 2006.

Un rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 11/11/2005 au 31/08/2009 a également été fourni et ne fait pas apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de cette spécialité.

Parmi les contractures musculaires douloureuses, les situations les plus fréquentes sont les lombalgies et les lombosciatiques aiguës et chroniques. Celles-ci n'entraînent pas de complications graves, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité est un médicament d'appoint et entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les effets indésirables de LUMIRELAX sont : une somnolence, surtout à doses élevées ; rarement des réactions cutanées (éruption, prurit, urticaire), de la fièvre, une conjonctivite avec congestion nasale et exceptionnellement des vertiges, nausées, céphalées, de l'anorexie, et une vision trouble.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'efficacité de LUMIRELAX dans cette indication ne peut être appréciée.

En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables ne peut être évalué.

En l'absence de données pertinentes démontrant son bénéfice clinique, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

#### Intérêt de santé publique :

Compte tenu de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections, d'une efficacité et d'une place dans la stratégie thérapeutique non évaluables, LUMIRELAX ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Au vu de ces éléments, la Commission de la Transparence confirme son avis du 29 mars 2006 et considère que le service médical rendu par LUMIRELAX **reste insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

#### **Recommandations de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

---

<sup>5</sup> Brose HD. *et al.* Therapie schmerzhafter Kontraktionen der Skelettmuskulatur: doppelblinder Parallelgruppenvergleich zwischen den zentral wirksamen Myotonolytika Methocarbamol und Tetrazepam = therapy of painful skeletal muscle spasms. double blind parallelled comparison of the centrally active skeletal muscle relaxants methocarbamol and tetr azepam. Münchener medizinische Wochenschrift 1996 ; 138(44).