

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**NEXEN** (nimésulide), anti-inflammatoire non-stéroïdien**Avis défavorable au remboursement en raison de son hépatotoxicité dans la prise en charge des douleurs aiguës****L'essentiel**

- ▶ NEXEN est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs aiguës, de l'arthrose douloureuse et des dysménorrhées primaires.
- ▶ Les données de tolérance ont montré que les atteintes hépatiques graves associées au nimésulide sont plus fréquentes que celles associées à d'autres AINS.

Stratégie thérapeutique

- Compte tenu de l'existence d'alternatives ayant un risque moindre d'atteinte hépatique grave, les spécialités NEXEN n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique.

Données cliniques

- L'évaluation des données de pharmacovigilance et des études pharmaco-épidémiologiques a montré que les atteintes hépatiques graves était plus fréquentes avec le nimésulide qu'avec les autres AINS.
- Une réévaluation du rapport bénéfice/risque du nimésulide est en cours à l'Agence Européenne du Médicament.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NEXEN est insuffisant au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.