

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**XILANIK 100 mg/20 mg et 200 mg/20 mg (kétoprofène/oméprazole), association AINS-IPP****Avis défavorable au remboursement, en l'absence d'intérêt clinique démontré et compte tenu du risque de mésusage****L'essentiel**

- ▶ Les deux associations fixes kétoprofène/oméprazole sont indiquées en relais de la prise séparée de kétoprofène et d'oméprazole, dans le cadre du traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires chroniques (notamment polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante) et de l'arthrose, chez des patients à risque (âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal) pour lesquels un traitement AINS est indispensable.
- ▶ En l'absence d'étude clinique ayant évalué l'efficacité et la tolérance de ces deux associations fixes, il n'est pas possible d'apprécier leur bénéfice clinique par rapport à la prise séparée d'un AINS et d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP)
- ▶ Ces spécialités risquent d'induire une utilisation injustifiée du kétoprofène, dont la mauvaise tolérance digestive est établie, et exposent à un risque de sur-prescription ou de mésusage des IPP.

Stratégie thérapeutique

- En l'absence de données comparatives, la place dans la stratégie thérapeutique de ces deux associations fixes kétoprofène + oméprazole par rapport aux associations libres AINS + IPP ne peut être précisée.

Données cliniques

On ne dispose pas d'étude clinique ayant évalué ces associations fixes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ces spécialités est insuffisant au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à 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.