

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**ARCOXIA 120 mg (étoricoxib), anti-inflammatoire non stéroïdien****Avis défavorable au remboursement en raison de l'absence d'intérêt clinique dans le traitement de la crise de goutte****L'essentiel**

- ▶ ARCOXIA 120 mg (étoricoxib) est un AINS indiqué pour le soulagement de la douleur et des signes inflammatoires associés à la crise de goutte.
- ▶ Compte tenu des incertitudes sur le risque cardiovasculaire associé à la dose de 120 mg et de l'existence de nombreuses alternatives thérapeutiques, ARCOXIA 120 mg n'a pas d'intérêt clinique dans le traitement de la goutte.

Autres formes, ayant une AMM dans d'autres indications

- Une forme dosée à 90 mg a obtenu une AMM dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, mais le laboratoire n'a pas sollicité le remboursement de ce dosage.
- Deux autres dosages, à 30 et 60 mg, sont indiqués dans l'arthrose et sont remboursables à 35%.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces formes.

Données cliniques

- Dans la crise de goutte, ARCOXIA (120 mg/j pendant 8 jours) a été non-inférieur à l'indométacine 150 mg/j sur la douleur et l'inflammation. Cependant, la comparaison à l'indométacine n'est pas pertinente dans la mesure où cet AINS n'est pratiquement plus utilisé dans cette indication en raison de sa tolérance médiocre.
- Il n'a pas été observé de différence significative avec les autres AINS en ce qui concerne les perforations, obstructions et saignements digestifs compliqués. L'ensemble des données suggère qu'ARCOXIA entraîne, notamment à dose élevée, un surcroît de risque cardiovasculaire par rapport à d'autres AINS.

Intérêt du médicament

- Au vu des incertitudes qui persistent sur la tolérance cardiovasculaire de l'étoricoxib à dose élevée, le service médical rendu* par ARCOXIA 120 mg est insuffisant, au regard de celui d'autres thérapies disponibles dans la goutte, pour justifier sa 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.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».