

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ARCOXIA 30 et 60 mg (étoricoxib), anti-inflammatoire non stéroïdien

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres AINS dans l'arthrose

L'essentiel

- ▶ ARCOXIA 30 mg et ARCOXIA 60 mg (étoricoxib) sont des AINS indiqués dans le traitement symptomatique de l'arthrose.
- ▶ Dans cette indication, ils n'ont pas démontré d'avantage clinique par rapport aux autres AINS.

Autres formes, ayant une AMM dans d'autres indications mais non remboursables

- 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.
- Une forme dosée à 120 mg a obtenu une AMM dans le traitement de la goutte, mais le service médical rendu par ce dosage a été jugé insuffisant pour justifier son remboursement.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces formes.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement symptomatique de l'arthrose débute par du paracétamol. En cas d'échec du paracétamol, les AINS sont prescrits, en commençant par la dose la plus faible proposée par le résumé des caractéristiques du produit (RCP) dans cette indication. Les AINS ne doivent pas être prescrits au long cours, mais seulement en cas de poussées douloureuses et inflammatoires.
- La place d'ARCOXIA 30 et 60 mg dans la prise en charge de l'arthrose, se situe, comme celle de tous les AINS, en deuxième intention.
- Population à risque cardiovasculaire
En raison de l'augmentation possible du risque de complications cardiovasculaires avec la dose et la durée de traitement, ARCOXIA 30 et 60 mg doivent être prescrits à la dose journalière efficace minimale et pendant la période la plus courte possible.
Les patients ayant des facteurs de risque cardiovasculaires (par exemple hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète, tabagisme) ne devront être traités par ARCOXIA 30 et 60 mg qu'après une évaluation attentive personnalisée du rapport efficacité / effets indésirables.
Chez les patients ayant une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque congestive, HTA non correctement contrôlée, cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou antécédent d'AVC), ARCOXIA 30 et 60 mg sont contre-indiqués.
- Population à risque digestif
Des complications gastro-intestinales hautes (perforations, ulcères ou hémorragies), parfois d'issue fatale, ont été observées chez des patients traités par ARCOXIA. La prudence est donc recommandée chez les populations à risque de développer une complication gastro-intestinale avec les AINS : sujets âgés, patients traités par de l'acide acétylsalicylique, un anticoagulant ou un corticoïde par voie générale.

Données cliniques

- L'efficacité de l'étoricoxib dans l'arthrose a été évaluée dans 7 études cliniques de phase III ayant inclus plus de 3 700 patients.
Dans le traitement de l'arthrose, l'étoricoxib (30 ou 60 mg par jour) a entraîné une amélioration de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle évalués par une échelle visuelle analogique (EVA 100 mm). La quantité d'effet par rapport au placebo a varié selon les études de 10,44 à 15,07 mm pour la douleur et de 8,42 à 16,35 mm pour l'incapacité fonctionnelle. La non-infériorité a été démontrée par rapport à d'autres AINS : naproxène 1 000 mg/j, ibuprofène 2 400 mg/j, célécoxib 200 mg/j et diclofénac 150 mg/j.
- Dans ces études, 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 que l'étoricoxib entraîne, notamment à dose élevée, un surcroît de risque cardiovasculaire par rapport à d'autres AINS.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ARCOXIA 30 et 60 mg est modéré dans l'arthrose.
- ARCOXIA 30 et 60 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres AINS indiqués dans l'arthrose.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital des dosages à 30 et 60 mg.

* 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 ».

