



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 janvier 2007

DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, solution pour pulvérisation cutanée
Flacon de 7,5 g (CIP : 362 261-8)
Flacon de 12,5 g (CIP : 362 262-4)
Flacon de 25 g (CIP : 362 263-0)

LABORATOIRE SERB

Diclofénac sodique

Liste II

Date de l'AMM : 28 juillet 2003

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diclofénac sodique

1.2. Indications

Traitement symptomatique de la douleur d'intensité légère à modérée et de l'inflammation consécutives à un traumatisme aigu sans lésion associée, des petites et moyennes articulations et des structures péri articulaires.

1.3. Posologie

Voie cutanée uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

Adultes

Une quantité suffisante de solution doit être appliquée sur la peau afin de couvrir la zone affectée de DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, solution pour pulvérisation cutanée. En général, 4 à 5 pulvérisations (0,8–1,0 g de spray contenant 32-40 mg de diclofénac sodium) sont nécessaires. Le traitement doit être répété 3 fois par jour, à intervalles réguliers. La dose maximale par jour est de 15 pulvérisations (3,0 g de spray contenant 120 mg de diclofénac sodium).

DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, solution pour pulvérisation cutanée doit être étalé doucement sur la peau. Après l'application, se laver les mains, sauf s'il s'agit du site à traiter. Afin de permettre au gel de sécher, attendre quelques minutes après l'application avant de poser un pansement ou une bande de contention sur la zone traitée.

Le traitement doit être interrompu lorsque les symptômes (douleurs et gonflement) ont disparu. Le traitement ne doit pas être prolongé plus de 7-8 jours sans contrôle médical. Le patient doit consulter à nouveau son médecin si aucune amélioration n'est survenue après 3 jours de traitement.

Sujets âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Enfants

L'emploi du produit chez les enfants de moins de 15 ans n'a pas été évalué et n'est donc pas recommandé.

Insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, solution pour pulvérisation cutanée chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

M	: muscle et squelette
M02	: topiques pour douleurs articulaire et musculaire
M02A	: topiques pour douleurs articulaire et musculaire
M02AA	: anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique
M02AA15	: diclofénac

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Autres AINS topiques ayant les mêmes indications.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques/anti-inflammatoires ayant les mêmes indications.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Le dossier comporte une seule étude clinique :

Etude LINK R (non publiée)

Etude contrôlée versus placebo, randomisée, double aveugle, ayant évalué l'efficacité et la tolérance du DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4% dans le traitement des oedèmes post-traumatiques de cheville (contusions, entorse bénigne,...) survenus le plus souvent au cours d'activités sportives.

Les patients ont reçu pendant deux semaines, 4 à 5 pulvérisations de DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4% trois fois par jour, ce qui correspond à une dose journalière de 96 à 120 mg de diclofénac (n=97) ou un placebo (n=94).

Critère principal d'évaluation : réponse au traitement définie comme une diminution supérieure à 50% du gonflement après un traitement d'une durée inférieure à 10 jours.

Résultats :

Il a été mis en évidence une différence statistiquement significative en faveur du DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4% sur le critère principal.

Dans le groupe DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, 87/97 (89,7%) des patients ont répondu au traitement versus 74/94 (78,7%) dans le groupe placebo.

La douleur a été évaluée comme critère secondaire :

Réduction de la douleur au repos (EVA 100 mm)

	Diclofénac (n=97)	Placebo (n=94)	p
A l'inclusion	39,3 ± 19	36,9 ± 20,1	NS
J3-J4	12,4 ± 14,6	20,2 ± 18,2	0,0006
J7-J8	5,9 ± 9,9	10,5 ± 13,3	0,01
J10-J11	2,7 ± 6,7	5,5 ± 8,2	0,0009
J13-J15	1,2 ± 5,1	2,4 ± 4,3	0,0007

DICLOFENAC MIKA PHARMA 4% a été supérieur au placebo sur la réduction de la douleur au repos (critère secondaire).

3.2. Tolérance

L'incidence totale des effets indésirables a été similaire dans les 2 groupes : 6/120 patients du groupe DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4% versus 8/116 patients du groupe placebo ont eu des effets indésirables.

3.3. Conclusion

Dans une étude clinique, DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, administré en 4 à 5 pulvérisations 3 fois par jour, s'est montré supérieur au placebo sur la réponse au traitement définie comme une diminution supérieure à 50% du gonflement après un traitement de moins de 10 jours. Dans le groupe DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA 4%, 87/97 (89,7%) des patients ont été répondeurs versus 74/94 (78,7%) des patients du groupe placebo.

Le profil de tolérance de cette spécialité est apparu satisfaisant dans l'étude clinique.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les « oedèmes » post-traumatiques sont bénins en l'absence de lésion sous-jacente, notamment tendino-ligamentaire ou osseuse. Ils guérissent alors spontanément en quelques jours.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Intérêt de santé publique :

Au vu des données des essais et compte tenu des alternatives disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité DICLOFENAC SODIQUE MIKA PHARMA.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par DICLOFENAC MIKA PHARMA 4% est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité Diclofénac Mika Pharma 4% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres AINS topiques.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les topiques à base d'AINS peuvent être employés pour réduire l'œdème et la douleur. Ils constituent un complément éventuel à l'application de glace et une alternative aux traitements médicamenteux par voie générale.

4.4. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques françaises, il n'est pas possible de déterminer la population cible de DICLOFENAC MIKA PHARMA 4% dans l'indication de l'AMM.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

4.5.1 Conditionnements : Il sont adaptés aux conditions de prescription

4.5.2 Taux de remboursement : 35%