



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

29 mars 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite, pour une durée limitée, conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

**LUMIRELAX 500 mg, comprimé**  
**Boite de 20 comprimés (306 321-9)**

**Laboratoire ZYDUS FRANCE SAS**

Méthocarbamol

Liste II

Date de l'AMM : Visa le 19/11/1975, validation le 12/02/1996

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

méthocarbamol

### 1.2. Indication

Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie.

### 1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

2 comprimés, deux ou trois fois par jour.

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-Réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC

M : MUSCLE ET SQUELETTE  
M03 : MYORELAXANTS  
M03B : MYORELAXANTS A ACTION CENTRALE  
M03BA : ESTERS DE L'ACIDE CARBAMIQUE  
M03BA03 : Méthocarbamol

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

LUMIRELAX 10% Crème (Non Remboursable)

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments myorelaxants ayant les mêmes indications thérapeutiques notamment les spécialités à base de tétrazépam et de thiocolchicoside.

## 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucun essai clinique évaluant cette spécialité n'a été réalisé depuis l'autorisation de mise sur le marché.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel de mai 2004 à mai 2005), LUMIRELAX est prescrit dans environ 70% des cas dans la prise en charge des « dorsalgies ». Les durées de prescriptions sont dans 80 % des cas inférieures à 10 jours.

## 6 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

#### Caractère habituel de gravité

Parmi les contractures musculaires douloureuses, les situations les plus fréquentes sont les lombalgies aiguës et chroniques. Celles-ci n'entraînent pas de complications graves, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

#### Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est un médicament d'appoint et entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les contractures musculaires douloureuses ont le plus souvent une origine rachidienne et, parmi elles, les plus fréquentes sont les lombalgies avec ou sans composante radiculaire :

- Dans la prise en charge des lombalgies aiguës (de moins de 3 mois d'évolution), les traitements médicaux visant à contrôler la douleur sont indiqués. Il s'agit des antalgiques et des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Dans la prise en charge de la douleur des malades atteints de lombalgies chroniques, les antalgiques sont utilisés en première intention.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de LUMIRELAX dans cette indication est mal établie.

La prise de LUMIRELAX peut provoquer une somnolence, surtout à doses élevées ; rarement des réactions cutanées (éruption, prurit, urticaire), de la fièvre, une conjonctivite avec congestion nasale et exceptionnellement des vertiges, nausées, céphalées, de l'anorexie, et une vision trouble.

Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.

#### Intérêt de santé publique :

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

LUMIRELAX ne présente pas d'intérêt en terme de santé publique.

#### Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

### 6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.