



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 juin 2015

ARTOTEC 50 mg/0,2 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 34009 336 492 6 5)

ARTOTEC 75 mg/0,2 mg, comprimé

Boîte de 20 (CIP : 34009 352 654 7 0)

Laboratoire PFIZER

DCI	diclofénac sodique, misoprostol
Code ATC (2013)	M01AB55 (Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p>ARTOTEC 50 mg/0,2 mg : « Traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable ».</p> <p>ARTOTEC 75 mg/0,2 mg : « Traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable ».</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale ARTOTEC 50 mg/0,2 mg : 03/08/1993 ARTOTEC 75 mg/0,2 mg : 22/11/1999
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	M : Muscle et squelette M01 : Anti inflammatoire et antirhumastimaux M01A : Anti inflammatoire et antirhumastimaux, non stéroïdiens M01AB : Dérivés de l'acide acétique et apparentés M01AB55 : Diclofénac en association
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter à compter du 14/06/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de réévaluation du SMR en date du 5 février 2014, la Commission a considéré que le SMR de ARTOTEC restait **faible** dans le traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable et qu'il était **insuffisant** dans la sous-population des patients présentant, de plus, des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

ARTOTEC 50 mg/0,2 mg : « Traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable ».

ARTOTEC 75 mg/0,2 mg : « Traitement symptomatique des poussées aiguës des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable ».

03.2 Posologie

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

1 comprimé, 2 à 3 fois par jour.

La dose quotidienne de 150 mg de diclofénac ne doit pas être dépassée.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le dernier PSUR disponible couvrant la période du 19 juillet 2009 au 17 juillet 2012 a déjà été examiné par la Commission dans le cadre de la réévaluation.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), ARTOTEC a fait l'objet de 351 555 prescriptions.

ARTOTEC est majoritairement prescrit dans les lombalgies basses (18% des prescriptions), puis dans l'arthrose (14%) et la douleur articulaire (10%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des affections rhumatismales et la prévention des lésions et des complications digestives graves et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission en date du 05 février 2014, la place de ARTOTEC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 05 février 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les affections rhumatismales peuvent entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

► ARTOTEC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation associé à un traitement préventif des lésions et des complications gastroduodénales graves induites par les AINS.

► En raison de l'incertitude de l'efficacité du misoprostol à 400 et 600 µg/jour sur la prévention des complications gastroduodénales graves, de sa mauvaise tolérance (diarrhées, douleurs abdominales) et d'une possible augmentation du risque cardiovasculaire chez certains patients, le rapport efficacité/effets indésirables de cette association fixe est faible.

► Il existe des alternatives thérapeutiques comme la co-prescription d'un AINS et d'un IPP.

► La place dans la stratégie thérapeutique de l'association fixe diclofénac-misoprostol pour traiter les affections rhumatismales et prévenir les lésions et les complications digestives graves est

mineure par rapport à celle de la co-prescription du diclofénac et d'un IPP aux posologies adéquates chez les sujets à risque de lésions ou de complications digestives graves (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS).

Le diclofénac n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des affections rhumatismales relevant d'un traitement par AINS des patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires.

En conséquence, le service médical rendu par ARTOTEC 50 mg/0,2 mg et 75 mg/0,2 mg, comprimé reste :

- faible dans le traitement symptomatique des affections rhumatismales chez les patients à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS), pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.
- insuffisant dans la sous-population des patients présentant, de plus, des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.