



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

BENEMIDE 500 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 301 048 2 8)

Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI

DCI	probénécide
Code ATC (2013)	M04AB01 (uricosuriques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- « Goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie- Hyperruricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale- Adjuvant de la pénicillinothérapie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	15/12/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	2013 M Système musculo-squelettique M04 Antigoutteux M04A Antigoutteux M04AB Uricosuriques M04AB01 probénécide
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2010 (JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 8 septembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de BENEMIDE était modéré dans le traitement de la goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie et de l'hyperuricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale et insuffisant dans le traitement adjuvant de la pénicillinothérapie.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie
- hyperruricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale
- adjuvant de la pénicillinothérapie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 16/07/2007 au 15/04/2012).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), BENEMIDE a fait l'objet de 9 149 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la goutte et l'hyperuricémie et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 8 septembre 2010, la place de BENEMIDE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Khanna D et al. American College of Rheumatology Guidelines for management of Gout. Part 1: Systematic Nonpharmacologic and Pharmacologic therapeutic approaches to hyperuricemia. Arthritis Care Res 2012; 64: 1431-46.

² Khanna D et al. 2012 American College of Rheumatology Guidelines for management of Gout. Part 2 Therapy and antiinflammatory prophylaxis of Acute Gouty Arthritis. Arthritis Care Res 2012; 64: 1447-61.

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 8 septembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

➤ **Pour les indications :**

- traitement de la goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie ;
- traitement de l'hyperuricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale.

▮ Ces affections altèrent la qualité de vie, leur répétition est susceptible d'évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie, liées aux atteintes articulaires et/ou rénales (lithiases, néphropathie).

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

▮ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▮ Il s'agit d'un traitement de 2^{ième} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BENEMIDE reste **modéré** dans le traitement de la goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie et dans le traitement de l'hyperuricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale.

➤ **Pour l'indication :**

- Traitement adjuvant de la pénicillinothérapie.

L'utilisation du probénécide comme traitement adjuvant de la pénicillinothérapie est désuète. Son rapport efficacité/effets indésirables est mal établi dans cette indication.

Aucune recommandation ne préconise l'emploi de cette spécialité dans le cadre de ce traitement adjuvant.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BENEMIDE reste **insuffisant** dans le traitement adjuvant de la pénicillinothérapie.

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 les indications de l'AMM excepté dans le « traitement adjuvant de la pénicillinothérapie ».

▮ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▮ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.