

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

BREXIN 20 mg, comprimé sécable

B/14 (CIP : 34009 335 959 8 2)

BREXIN 20 mg, comprimé effervescent

B/14 (CIP : 34009 348 777 0 4)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

DCI	piroxicam bêta-cyclodextrine (complexe)
Code ATC (2013)	M01AC01 (Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Le piroxicam est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. En raison de son profil de tolérance, le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué. La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale BREXIN 20 mg, comprimé sécable : 07/08/1992 BREXIN 20 mg, comprimé effervescent : 25/11/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	M : Muscle et squelette M01 : Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux M01A : Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens M01AC : Oxicams M01AC01 : Piroxicam
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04 juillet 2012, la Commission a considéré que le SMR de BREXIN restait modéré, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou et qu'il restait insuffisant dans les autres types d'arthrose.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Le piroxicam est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. En raison de son profil de tolérance, le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué. La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient ».

03.2 Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans.
La dose journalière maximale recommandée est de 20 mg.

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 laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2010 au 30 avril 2015).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, 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), BREXIN a fait l'objet de 632 079 prescriptions dont 547 324 pour la forme comprimé sécable et 84 754 pour la forme effervescente.

BREXIN est majoritairement prescrit dans les lombalgies basses (22% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 04 juillet 2012, la place de BREXIN dans la stratégie thérapeutique de ces maladies 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 4 juillet 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique, potentiellement grave et invalidant, qui touche plus souvent les femmes.

► La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire chronique qui touche avec prédilection la colonne vertébrale et les articulations sacro-iliaques (forme axiale) ainsi que des enthèses périphériques (en particulier au talon). La maladie qui débute généralement entre 15 et 40 ans, touche trois fois plus souvent l'homme que la femme.

L'arthrose est une maladie de l'articulation dont la prévalence augmente avec l'âge. Elle peut entraîner une douleur et se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les formes invalidantes, en particulier de la hanche et du genou, relèvent de la chirurgie.

► Ces spécialités sont des médicaments à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante et faible dans l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou.

► Ce sont des traitements de seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BREXIN reste modéré, en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou. Il reste insuffisant dans les autres types d'arthrose.

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 « en seconde intention lorsqu'un AINS est indiqué, dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou ».

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

► **Conditionnements**

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