

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

*ibuprofène***ANTARENE 100 mg, comprimé pelliculé**

B/40 (CIP : 34009 351 999 0 4)

ANTARENE 5%, gel

Tube de 50 g (CIP : 34009 355 627 0 8)

Tube de 100 g (CIP : 34009 364 380 4 0)

Laboratoire ELERTE

Code ATC	M01AE01 (comprimé) et M02AA13 (gel) - AINS
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« <u>ANTARENE 100 mg, comprimé</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">• le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses• le traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile. <p><u>ANTARENE 5%, gel</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">• traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.• traitement symptomatique des tendinites superficielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	procédure nationale ANTARENE 100 mg, comprimé : 11/10/1999 ANTARENE 5% gel : 27/11/2000	
Conditions de prescription et de délivrance	Médicaments non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC (ANTARENE 100 mg, comprimé)	2016 M M01 M01A M01AE M01AE01	Muscle et squelette Anti-inflammatoires et antirhumatismaux Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens Dérivés de l'acide propionique ibuprofène
Classification ATC (ANTARENE 5%, gel)	2016 M M02 M02A M02AA M02AA13	Muscle et squelette Topiques pour douleurs articulaire et musculaire Topiques pour douleurs articulaire et musculaire Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique ibuprofène

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/03/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 19/12/2012, la Commission a considéré que le SMR d'ANTARENE 100 mg, comprimé était important dans les indications de l'AMM et a considéré que le SMR d'ANTARENE 5% gel était faible dans le "traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions" et modéré dans le "traitement symptomatique des tendinites superficielles".

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«ANTARENE 100 mg, comprimé :

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'enfant de 20 kg à 30 kg (soit environ 6 ans à 11-12 ans), dans :

- le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses
- le traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile.

ANTARENE 5%, gel :

- traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.
- traitement symptomatique des tendinites superficielles.»

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 1^{er} août 2010 au 31 juillet 2013 pour ANTARENE 100 mg, comprimé et du 1^{er} mai 2010 au 30 avril 2013 pour ANTARENE 5%, gel). Aucun effet indésirable inattendu imputable à l'ibuprofène n'a été rapporté.

► 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 ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2016), les spécialités ANTARENE ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4}. La Commission a aussi pris en compte la mise à jour par l'ANSM en Juillet 2013 des règles de bon usage des AINS. Comme les autres AINS, l'ibuprofène compte tenu de ses effets indésirables, doit être réservé aux poussées douloureuses et être prescrit à la posologie minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission du 19/12/2012, la place des spécialités ANTARENE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Afssaps. Recommandations douleurs aiguës et chroniques chez l'enfant. Juin 2009

² Recommandations Pédiadol mises à jour en mars 2016

³ Afssaps. Mise au point de la prise en charge de la fièvre chez l'enfant.

⁴ HAS. Protocole National de Diagnostic et de Soins – Arthrite juvénile idiopathique. Juillet 2009

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 19/12/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 ANTARENE 100 mg comprimé

5.1.1.1 Traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs (maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses)

- ▀ Les douleurs peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie. La fièvre n'entraîne que très rarement des complications mais peut s'accompagner d'un inconfort (diminution de l'activité, de la vigilance, de l'appétit...).
- ▀ ANTARENE 100 mg, comprimé est un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention ou deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ANTARENE 100 mg, comprimé reste important dans cette indication.

5.1.1.2 Traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile

- ▀ L'arthrite chronique juvénile est potentiellement grave et invalidante.
- ▀ ANTARENE 100 mg, comprimé est un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ANTARENE 100 mg, comprimé reste important dans cette indication.

5.1.2 ANTARENE 5% gel

5.1.2.1 Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions

- ▀ Les entorses et les contusions ne présentent pas de caractère habituel de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ ANTARENE 5%, gel est un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▀ Les deux spécialités ANTARENE 5%, gel sont des médicaments de première intention ou deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ANTARENE, gel reste faible dans cette indication.

5.1.2.2 Traitement symptomatique des tendinites superficielles

- ▶ Les tendinites ne présentent pas de caractère habituel de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ ANTARENE 5%, gel est un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Les deux spécialités ANTARENE 5%, gel sont des médicaments de première intention ou deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ANTARENE 5%, gel reste modéré dans cette indication.

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.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 % (comprimé), 30% (gel)

▶ Conditionnements

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