



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 avril 2016

piroxicam

GELDENE 0,5 %, gel pour application locale

B/ 1 tube de 50 g (CIP : 3400933167035)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	M02AA07 (anti-inflammatoires non stéroïdiens en topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Traitement symptomatique des tendinites superficielles.• Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24 janvier 1989 Rectificatifs d'AMM le 2 avril 2015, rubrique « 4.8. Effets indésirables ».	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2014 M M02 M02A M02AA M02AA07	Muscle et squelette Topiques pour douleurs articulaires et musculaires Topiques pour douleurs articulaires et musculaires Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique piroxicam

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 01/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 1^{er} décembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de GELDENE était :

- modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles,
- faible dans le traitement symptomatique des entorses et contusions en traumatologie bénigne.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni les données d'une revue systématique de la Cochrane qui n'a pas été retenue en raison du faible nombre d'études ayant évalué le piroxicam sous sa forme topique (3 études sur 41 incluses) et de leur ancienneté¹.

04.2 Tolérance

▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2008 au 01/04/2014).

▀ Depuis la dernière évaluation, la rubrique « 4.8. Effets indésirables » du RCP a été actualisée avec l'ajout de la phrase d'incitation à la déclaration des effets indésirables.

Il est à noter que des demandes de modifications d'information sont en cours pour la forme topique en ce qui concerne les rubriques suivantes :

- « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » : demande d'ajout des réactions cutanées graves (cas de syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique), des risques rénaux (cas de néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, insuffisance rénale aigue chez des patients avec des facteurs de risque), ainsi qu'une mise en garde relative au propylène glycol.
- « 4.6 Grossesse et allaitement » : demande d'ajout des risques d'infertilité réversible et d'avortements spontanés.

▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2015), GELDENE a fait l'objet de 82 183 prescriptions majoritairement dans l'arthrose (20 %) qui ne fait pas partie des indications de l'AMM.

04.4 Stratégie thérapeutique

Dans les affections visées, GELDENE est un traitement symptomatique de première ou deuxième intention.

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical. Outre l'éviction ou la correction des facteurs favorisants éventuels, on peut proposer des traitements locaux (AINS, infiltration de corticoïdes) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie. La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

L'utilisation d'AINS est surtout justifiée au stade aigu.

Le traitement de l'entorse bénigne est symptomatique. Il a pour but de diminuer la douleur et l'impotence fonctionnelle, de réduire l'œdème et d'éviter les complications liées à l'immobilisation. Il doit donc permettre la mobilisation et l'appui précoces grâce aux mesures non médicamenteuses (repos relatif, glaçage,...) et aux médicaments à visée antalgique et anti-œdémateuse.

¹ Massey T, Derry S, Moore RA et al. Topical NSAIDs for acute pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(6):CD007402.doi:10.1002.

Les topiques à base d'AINS peuvent être actifs sur l'œdème et la douleur. Ils constituent une alternative aux traitements médicamenteux généraux et sont compatibles avec le port d'une attelle amovible.

Le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention. La supériorité des AINS par rapport aux antalgiques n'est pas prouvée. Leur utilisation doit donc être mesurée et tenir compte du risque d'effets indésirables en fonction du terrain physiopathologique du patient et des médicaments en cours.

L'ANSM a publié en juillet 2013, un rappel des règles de bon usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens pris par voie systémique (AINS)². La Commission rappelle qu'il est recommandé de réévaluer régulièrement la nécessité et l'efficacité des AINS qui n'est que symptomatique, en cas de douleur chronique, y compris pour le piroxicam sous sa forme locale.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 1^{er} décembre 2010, la place de GELDENE 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 1^{er} décembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▀ Les tendinopathies recouvrent des pathologies différentes qui traduisent avec un degré de gravité variable une souffrance du tendon, de l'inflammation à la rupture. Elles ont pour localisation le genou, le coude, l'épaule et le pied. La tendinopathie simple se caractérise par une inflammation (souvent douloureuse) sans lésion du tendon. Une tendinopathie survient souvent à la suite d'un traumatisme ou d'une suractivité liée à la répétition des mouvements, accentuée par l'utilisation d'un matériel inadapté. Habituellement, la douleur, discrète au début, s'accroît pour rendre le mouvement difficile. Cette inflammation peut durer plusieurs semaines voire plusieurs mois. Les tendinopathies sont donc responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

La plupart des entorses sont des lésions traumatiques bénignes, d'évolution rapidement favorable.

▀ Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen dans l'ensemble des indications.

▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▀ Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention. L'utilisation d'AINS est surtout justifiée au stade aigu. Leur utilisation doit être mesurée et tenir compte du risque d'effets indésirables en fonction du terrain physiopathologique du patient et des médicaments en cours.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GELDENE reste :

- **modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles,**
- **faible dans le traitement symptomatique des entorses et contusions en traumatologie bénigne.**

² ANSM. Rappel des règles de bon usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Juillet 2013. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/53960970b52f1b0c30da77518e8c86d7.pdf [accédé le 13/01/2016].

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 : 30 %**

► **Conditionnements**

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