

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

ténoxicom

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

B/ 15 (CIP : 3400934456138)

Laboratoire MEDA PHARMA

Code ATC	M01AC02 (anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du ténoxicom, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement symptomatique au long cours : <ul style="list-style-type: none"> - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique, - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes. • Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des : <ul style="list-style-type: none"> - rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, - affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur, - arthroses, - lombo-radiculalgies sévères. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 29/12/1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2014 M Muscle et squelette M01 Anti-inflammatoires et antirhumatismaux M01A Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens M01AC Oxicams M01AC02 ténoxicam

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 31/12/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 17 octobre 2012, la Commission a considéré que le SMR de TILCOTIL restait important dans les indications suivantes :

- rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- le traitement de l'arthrose,
- le traitement des radiculalgies.

Le SMR restait modéré dans les indications suivantes :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- lombalgies.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du ténoxicam, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, aux :

- Traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
 - rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur,
 - arthroses,
 - lombo-radiculalgies sévères. »

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 21/02/2009 au 28/02/2015).

► Depuis la dernière évaluation, les rubriques du RCP n'ont pas été modifiées. Il est à noter qu'une demande de variation de type II avec précision des libellés portant sur le risque de syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell ainsi que de mise à jour des interactions médicamenteuses a été soumise.

► 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), TILCOTIL a fait l'objet de 159 438 prescriptions majoritairement dans les dorsalgies (30 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Dans les affections visées, les AINS dont le ténoxycam sont des traitements symptomatiques de première ou deuxième intention. Ils doivent être utilisés à la posologie minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

L'ANSM a publié en juillet 2013, un rappel des règles de bon usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)¹. Elle a rappelé que : « Comme tous les médicaments, les AINS exposent à des effets indésirables pouvant être graves, en particulier gastro-intestinaux, cardio-vasculaires et rénaux. Le choix d'un AINS repose sur la prise en considération :

- des facteurs de risque individuels du patient,
- du profil de sécurité d'emploi propre à chaque AINS,
- des préférences personnelles du patient.

Il est recommandé :

- d'utiliser les AINS à la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible ;
- en cas de douleur chronique, de réévaluer régulièrement la nécessité et l'efficacité du traitement par AINS, qui n'est que symptomatique ;
- de ne pas associer deux AINS.

¹ 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].

Tous les AINS sont contre-indiqués dans un certain nombre de situations et en particulier en cas :

- d'ulcère gastro-duodéal évolutif,
- d'antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (au moins 2 épisodes objectivés),
- d'insuffisance hépatocellulaire sévère,
- d'antécédents de saignement ou de perforation digestifs survenus sous AINS,
- d'insuffisance cardiaque sévère,
- d'insuffisance rénale sévère,
- de grossesse (dès le début du 6^{ème} mois de grossesse). »

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 octobre 2012, la place de TILCOTIL 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 17 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique sont potentiellement graves et invalidants. Les rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines. Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical. La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

► Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Leur rapport efficacité/effets indésirables reste important dans :

- le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- le traitement des radiculalgies,

et reste moyen dans :

- le traitement de l'arthrose,
- le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- le traitement des lombalgies.

► Il s'agit de médicaments de première ou de deuxième intention :

- dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, les radiculalgies et les rhumatismes abarticulaires, les AINS dont le ténoxicam représentent le traitement symptomatique d'action immédiate de première intention.
- dans la prise en charge de l'arthrose et de la lombalgie, le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours. Les AINS dont le ténoxicam sont donc des traitements de deuxième intention (échec du paracétamol).

► Dans toutes ces situations cliniques, les AINS doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible².

² ANSM. Rappel des règles de bon usage des AINS 31 juillet 2008.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TILCOTIL reste important dans les indications suivantes :

- rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- arthrose,
- radiculalgies,

et reste modéré dans les indications suivantes :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- lombalgies.

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 %

► Conditionnements

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