



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 juin 2017

piroxicam-bêta-cyclodextrine (complexe)

CYCLADOL 20 mg, comprimé sécable

B/14 (CIP : 34009 336 095 7 3)

CYCLADOL 20 mg, comprimé effervescent

B/14 (CIP : 34009 348 773 5 3)

Laboratoire CHIESI SA

Code ATC	M01AC01 (anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« 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.</p> <p>La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) comprimé effervescent : 25/11/1998 comprimé sécable : 22/03/1993	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2017 M M01 M01A M01AC M01AC01	Muscle et squelette Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens Oxicams 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 07/08/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20/06/2012, la Commission a considéré que le SMR de CYCLADOL 20 mg, comprimé sécable et comprimé effervescent **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. Il **restait insuffisant** dans les autres types d'arthrose.

Note : Changement du fabricant CHIESI SAS depuis février 2017 au lieu de LABORATOIRES PROMEDICA.

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

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 2 avril 2014 au 30 novembre 2016). L'analyse des données de pharmacovigilance rapportées durant cette période n'a pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance. Toutefois, certains signaux identifiés continuent d'être surveillés : effets cardiovasculaires, coronaires aigus et syndrome cutanés tels que le syndrome de Steven Johnson et le risque de survenue de syndrome de Lyell.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel – hiver 2016), CYCLADOL a fait l'objet de 205 873 prescriptions. Ces spécialités ont été majoritairement prescrites dans les lombalgies basses (40% des prescriptions) et les douleurs articulaires (12%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20/06/2012, la place de CYCLADOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

La Commission attire l'attention sur le respect des règles de bon usage des AINS. En tant qu'AINS, le piroxicam expose à des effets indésirables pouvant être graves, en particulier gastro-intestinaux, cardio-vasculaires et rénaux.

D'une manière générale, le choix d'un AINS doit reposer sur la prise en considération des facteurs de risque individuels du patient, du profil de sécurité d'emploi propre à chaque AINS et des préférences personnelles du patient. Il est recommandé de les utiliser à la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible. En cas de douleur chronique, il est recommandé de réévaluer régulièrement la nécessité et l'efficacité du traitement par AINS, qui n'est que symptomatique, de ne pas associer deux AINS et de respecter les contre-indications.

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 20/06/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante sont potentiellement graves et invalidants.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments à visée symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables reste 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 CYCLADOL 20 mg, comprimé sécable et comprimé effervescent 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 : « la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrose symptomatique de la hanche et du genou » et aux posologies de l'AMM.

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

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement au regard de la recommandation d'utiliser la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

▶ Portée de l'avis

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique à la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.