



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 18 SEPTEMBRE 2019

*naftidrofuryl*  
PRAXILENE 100 mg, gélules  
PRAXILENE 200 mg, comprimés pelliculés

Réévaluation

### ► L'essentiel

**Avis défavorable au maintien du remboursement dans le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)**

**Service médical rendu désormais insuffisant (auparavant il était faible)**

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de la claudication intermittente repose sur un programme d'entraînement à la marche, de préférence supervisé, en complément des mesures hygiéno-diététiques, de la prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaires (tabagisme, hypertension, dyslipidémie, diabète) et de la prévention des complications cardiovasculaires. Un traitement médicamenteux par statine est recommandé, en plus de la prévention générale, pour améliorer la distance de marche. Une revascularisation doit être envisagée en cas d'altération des activités de la vie quotidienne malgré la thérapie par l'exercice physique, ou d'emblée en association avec la thérapie par l'exercice physique lorsque les symptômes altèrent considérablement les activités de la vie quotidienne.

### Place du médicament dans la stratégie thérapeutique :

#### Considérant :

- l'efficacité modeste et de faible pertinence clinique du naftidrofuryl versus placebo, démontrée uniquement sur un critère symptomatique, la distance de marche sans douleur, dans plusieurs études cliniques anciennes qui ne correspondent pas aux conditions de prise en charge actuelle,
- le profil de tolérance de ce médicament, avec la survenue de cas d'atteintes hépatiques graves, de type cytolytique aigu,

les spécialités PRAXILENE (naftidrofuryl) n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs.

#### ► Recommandations particulières

Dans un contexte où la Commission a rendu un avis défavorable à la prise en charge des spécialités appartenant à la classe des vasodilatateurs périphériques, dont le naftidrofuryl, dans le traitement des claudications intermittentes, la Commission recommande d'orienter les patients vers un programme d'entraînement à la marche, en complément des mesures hygiéno-diététiques, de la prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaires (tabagisme, hypertension, dyslipidémie, diabète) et de la prévention des complications cardiovasculaires.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*