

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

naproxène


**NAPROSYNE 250 mg, 500
mg et 1000 mg,****comprimés****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 9 avril 2025**

- **AINS**
- **Adulte**
- **Secteurs : Ville et hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription de compléments de gamme
Précisions	<p>Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en plaquettes non prédécoupées avec l'ajout de mentions obligatoires sous chaque alvéole.</p> <p>Ces spécialités sont un complément de gamme de NAPROSYNE.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 15/04/2015 la Commission a octroyé à NAPROSYNE (naproxène) un service médical rendu important dans l'ensemble des indications, à l'exception des rhumatismes abarticulaires tels que les périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites et des lombalgies où le SMR reste modéré¹.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM :</p> <p>NAPROSYNE 250 mg, 500 mg, comprimé :</p> <p>« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, 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 (à partir de 15 ans), au :</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 syndrome apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,<ul style="list-style-type: none">- De certaines arthroses invalidantes et douloureuses ;– 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,• Arthroses,• Lombalgies,• Radiculalgies,• Affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur ;– Dysménorrhées après recherche étiologique. <p>Il s'agit d'une thérapeutique d'appoint d'affections non rhumatologiques ; les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant doivent être évalués par rapport au bénéfice attendu. »</p> <p>NAPROSYNE 250 mg comprimé est aussi indiqué « chez l'enfant à partir de 25 kg et capable de déglutir (soit environ à partir de 6 ans), à la polyarthrite chronique juvénile. »</p> <p>NAPROSYNE 1000 mg, comprimé :</p> <p>« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du naproxène, 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 (à partir de 15 ans), au traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :</p>

¹ Avis de la Commission du 15/04/2015. Site HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2031569/fr/naprosyne-naproxene [accédé le 06/02/2025]

	<ul style="list-style-type: none"> – Rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, – Arthroses, – Lombalgies. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	<p>naproxène (M01AE02)</p> <p>NAPROSYNE 250 mg, comprimé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle aluminium de 10 comprimé(s) (CIP : 34009 302 964 7 9) <p>NAPROSYNE 500 mg, comprimé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) PVC aluminium de 10 comprimé(s) (CIP : 34009 302 965 5 4) <p>NAPROSYNE 1000 mg, comprimé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) PVC aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 302 966 1 5)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	GRUNENTHAL SAS (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure nationale) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – NAPROSYNE 250 mg, comprimé : 04 mars 1974 – NAPROSYNE 500 mg, comprimé : 1^{er} juillet 1980 – NAPROSYNE 1000 mg, comprimé : 3 décembre 1991 <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non</p>
Conditions et statuts	Liste II
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 9 avril 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de NAPROSYNE sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de NAPROSYNE ainsi que les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens recommandés dans chacune des indications de l'AMM de NAPROSYNE.

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les rhumatismes inflammatoires chroniques se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. L'arthrose se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les « rhumatismes abarticulaires » sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle générale spontanément favorable au bout de quelques semaines. La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle

évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante. Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes. La douleur au cours des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur selon son niveau de sévérité, peut altérer significativement la qualité de vie du patient. Les dysménorrhées ne présentent pas de caractère de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est :
 - Important dans :
 - les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que les arthrites réactionnelles (ex syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter) et rhumatisme psoriasique,
 - les radiculalgies,
 - et moyen dans :
 - le traitement de l'arthrose,
 - le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - le traitement des lombalgies,
 - les dysménorrhées.
- Il existe de nombreuses alternatives notamment les autres AINS.
- Il s'agit d'un traitement de première ou de deuxième intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

NAPROSYNE (naproxène) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités NAPROSYNE (naproxène), comprimés, est important dans l'ensemble des indications, à l'exception des rhumatismes abarticulaires tels que les périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites et des lombalgies où le SMR est modéré.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction des spécialités évaluées dans la stratégie thérapeutique des affections visées n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par naproxène.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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