

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

B/21 (CIP : 34009 352 642 9 9)

FLECTOR 1%, gel pour application locale

Tube de 60 g (CIP : 34009 333 846 1 6)

FLECTOR 1%, gel pour application locale

Flacon pressurisé de 100 g (CIP : 34009 377 842 1 4)

Laboratoire GENEVRIER

DCI	diclofenac épolamine
Code ATC (2013)	M01AB05 (forme orale) M02AA15 (forme gel)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p><u>Gel pour application locale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - « Tendinites des membres supérieurs et inférieurs, - Œdèmes post-opératoires et post-traumatiques ». <p><u>Granulés pour solution buvable</u></p> <p>« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, 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 (plus de 15 ans) au traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, - arthrites microcristallines, - arthroses, - lombalgies, - radiculalgies. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale FLECTOR 1% gel, pour application locale : 14/05/1991 FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 09/11/1999 Rectificatif FLECTOR 1% gel, pour application locale : 14/01/2013 concernant les mises en garde et précautions d'emploi
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	2013	
	M	Muscle et squelette
	M02	Produits topiques contre les douleurs musculaires et articulaires
	M02A	Produits topiques contre les douleurs musculaires et articulaires
	M02AA	Antiinflammatoires non stéroïdiens à usage topique
	M02AA15	Diclofenac
	M	Muscle et squelette
	M01	Antiinflammatoires et antirhumatismaux
	M01A	Antiinflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens
	M01AB	Dérivés de l'acide acétique et apparentés
	M01AB05	Diclofenac

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 30/09/2010 (JO du 24/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 16 juin 2010, la Commission a considéré que le SMR de FLECTOR, gel pour application locale restait modéré dans les indications de son AMM.

Dans son dernier avis de réévaluation du service médical rendu du 5 février 2014, la Commission a considéré que le SMR de FLECTOR, granulés pour solution buvable en sachet-dose restait :

- modéré dans les rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites et dans la lombalgie,
- important dans l'arthrite microcristalline, dans l'arthrose, dans les radiculalgies.

Dans toutes ces indications, le SMR est insuffisant dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

Gel pour application locale

- « Tendinites des membres supérieurs et inférieurs,
- Œdèmes post-opératoires et post-traumatiques ».

Granulés pour solution buvable

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, 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 (plus de 15 ans) au traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- arthrites microcristallines,
- arthroses,
- lombalgies,
- radiculalgies. »

03.2 Posologie

Voie orale :

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

150 mg de diclofénac sodique pendant 7 jours maximum, soit 1 sachet à 50 mg 3 fois par jour pendant 7 jours. La dose quotidienne maximale de 150 mg ne doit pas être dépassée.

Voie locale :

- Entorses : 2 à 4 applications par jour.
- Tendinites : 3 à 4 applications par jour.

Le traitement est limité à 5 jours, en l'absence de prescription médicale.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2013 au 31/12/2013).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications du RCP de FLECTOR, gel pour application locale ont été réalisées notamment concernant la rubrique « mises et garde et précautions d'emploi » avec l'ajout de mises en garde concernant « photosensibilisation », « crise d'asthme provoquée », « altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique », « antécédent d'ulcère digestif », « maladie intestinale » (cf tableau ci-après).

RCP initial	RCP modifié par le rectificatif du 14.01.2013
<p>Mises en garde :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ; - l'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. <p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le diclofénac, administré sous forme de gel est réservé à l'adulte, en l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant ; - le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé. 	<p>Mises en garde :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ; - l'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. - FLECTOR 1 POUR CENT, gel doit être employé uniquement sur une peau saine. - Afin de réduire tout risque de photosensibilisation, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV). - Ne pas employer sous pansement occlusif. - Les bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant un asthme bronchique, une maladie allergique ou une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un autre AINS ou ayant des antécédents de ces pathologies. Le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant ou non un asthme chronique, chez lesquels les crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinites aiguës sont provoquées par l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique 4.3). Afin de minimiser la survenue d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la dose minimale efficace pour contrôler les symptômes pendant la période la plus courte possible. <p>Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère digestif, de maladie intestinale inflammatoire ou de saignements digestifs. Les antiinflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les personnes âgées qui sont davantage sujettes aux effets indésirables.</p> <p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le diclofénac, administré sous forme de gel est réservé à l'adulte, en l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant ; - le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé. <p>Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).</p> <p>Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.</p> <p>En raison de la présence de benzoate de méthyle, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.</p>

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), FLECTOR, gel pour application locale a fait l'objet de 2 134 974 prescriptions et FLECTOR, sachet 151 948 prescriptions.

FLECTOR, gel pour application locale est majoritairement prescrit dans les douleurs articulaires (8,6%) puis dans l'arthrose (7,5%). FLECTOR, granulés pour solution buvable est majoritairement prescrit dans la lombalgie (12% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les tendinites des membres supérieurs et inférieurs, les œdèmes post-opératoires et post-traumatiques, les rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, les arthrites microcristallines, les arthroses, les lombalgies, les radiculalgies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 juin 2010 et du 5 février 2014, la place des spécialités FLECTOR dans la stratégie thérapeutique de ces maladies 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 ses avis précédents du 16 juin 2010 et du 5 février 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

FLECTOR 1%, gel pour application locale

▀ Les tendinopathies des membres supérieurs et inférieurs n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves. Ils sont responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

Les œdèmes post-opératoires et post-traumatiques sont bénins en l'absence de lésion sous-jacente, notamment tendino-ligamentaire ou osseuse. Ils guérissent alors spontanément en quelques jours.

▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

▀ Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

▀ Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.

En conséquence, le service médical rendu par FLECTOR dans ses indications reste modéré.

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

✓ **Rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites**

✓ **Lombalgie**

▀ Les « rhumatismes abarticulaires » sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle 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.

▀ Cette spécialité, utilisée en cures courtes, entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen, en raison d'une possible augmentation du risque cardiovasculaire chez certains patients.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▮ L'utilisation de cette spécialité peut se justifier au stade aigu des rhumatismes abarticulaires pour contrôler une réaction inflammatoire excessive ; cependant une réévaluation clinique est nécessaire avant de prolonger éventuellement le traitement au-delà d'une dizaine de jours. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des rhumatismes abarticulaires des patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires.

Dans la lombalgie, cette spécialité est un traitement de seconde intention (le paracétamol est le traitement de première intention). Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la lombalgie des patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires.

En conséquence, le service médical rendu par FLECTOR dans ces indications reste modéré.

Il est insuffisant dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

✓ **Arthrite microcristalline**

✓ **Arthrose**

✓ **Radiculalgies**

▮ Les arthrites micro-cristallines se caractérisent par une évolution potentielle 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 radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes.

▮ Cette spécialité, utilisée en cures de courte durée, entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen, en raison d'une possible augmentation du risque cardiovasculaire chez certains patients.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▮ Cette spécialité est un traitement de première intention de l'arthrite microcristalline. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de l'arthrite microcristalline des patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires.

Dans l'arthrose, cette spécialité est un traitement de deuxième intention. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de l'arthrose des patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires.

Dans les radiculalgies, cette spécialité est un traitement de première intention. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des radiculalgies des patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires.

En conséquence, le service médical rendu par FLECTOR dans ces indications reste important.

Il est insuffisant dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

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, excepté dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire pour FLECTOR 50 mg.

▮ **Taux de remboursement proposé :**

FLECTOR 1% gel, pour application locale : 30%

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 65%

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