

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par avis de renouvellement d'inscription du 13 janvier 1999 - (J.O. du 1^{er} juillet 1999)

KETUM 2,5 POUR CENT, gel pour application locale **(Tube de 60 g)**

Laboratoires MENARINI FRANCE

kétoprofène

Liste II

Date de l'AMM : 22 janvier 1991

Rectificatifs de l'AMM concernant les effets indésirables, les contre-indications, les mises en garde et précautions d'emploi : 17 février 1997, 11 mai 1998, 10 décembre 1999 et 5 avril 2001

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités

KETUM 2,5 POUR CENT, gel pour application locale **(Tube dispensateurs de 60 g et 120 g)**

avis de renouvellement à compter du 1^{er} avril 2001 – (J.O. du 11 mai 2001)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

kétoprofène.

Indications

- traitement symptomatique des tendinites superficielles,
- traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions,
- traitement symptomatique des arthroses des petites articulations,
- traitement symptomatique de la lombalgie aiguë.
- traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.

Posologie

Tube :

- entorses, contusions, veinites post-sclérothérapie en cas de réaction inflammatoire intense: 2 applications par jour de 2 g de gel (soit 5 cm de gel environ),
- tendinites superficielles: 2 applications de 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ) par jour,
- arthroses des petites articulations: 3 applications de 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ) par jour,
- lombalgie aiguë : 3 applications de 5 g de gel (soit 12 cm de gel environ) les 3 premiers jours, puis 2 applications de 5 g de gel par jour les 4 jours suivants.

Tube doseur :

La posologie est de 3 à 12 doses en 2 à 3 applications locales par jour en fonction des indications :

- entorses, contusions, veinites post-sclérothérapie en cas de réaction inflammatoire intense: 3 doses par jour,
- tendinites superficielles : 6 doses par jour
- arthrose des petites articulations : 9 doses par jour,
- lombalgie aiguë : 12 doses par jour les premiers jours puis 8 doses par jour.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Tube doseur :

Avis de la Commission du 6 décembre 2000:

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

Tube :

Avis de la Commission du 16 septembre 1998:

Il faut noter, à nouveau, comme pour l'ensemble de la classe des anti-inflammatoires locaux, l'importance des coprescriptions de ce produit, près de 40%, avec des AINS administrés par voie orale.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

M	:	Muscle et squelette
02	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Topique pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique
10	:	Kétoprofène

Classement dans la nomenclature ACP

M	:	Système locomoteur
C8	:	Pathologie traumatique
P2	:	AINS actifs par voie locale
P2-1	:	Anti-inflammatoires non stéroïdiens Apurs®

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les médicaments directement comparables sont représentés par les spécialités renfermant le même principe actif au même dosage utilisées par la même voie d'administration :

Groupe générique : KETOPROFENE 2,5%
Spécialité de référence : PROFENID 2,5% gel
Génériques : KETOPROFENE BIOGARAN 2,5% gel
KETOPROFENE MERCK 2,5% gel
KETOPROFENE RPG 2,5% gel
TOPFENA 2,5 % gel

- Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des spécialités anti-inflammatoires utilisées par voie locale.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
KETUM 2,5% gel en tube de 60 g
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %
- . le dernier inscrit :
KETOPROFENE BIOGARAN 2,5%

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (d'après le Panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001)

Seules les spécialités KETUM 2,5% gel en tube de 60 g et en tube doseur de 120 g sont commercialisées.

La répartition des prescriptions de ces spécialités est la suivante :

- autres affections des tissus mous : 20,6 %
- autres dorsopathies : 18,8 %
- arthroses: 14,5 %

La répartition des posologies de KETUM 2,5% gel en tube est la suivante :

- 2 applications par jour : 59%
- 3 applications par jour : 32%

La répartition des posologies de KETUM 2,5% gel en tube doseur est la suivante :

- 2 applications par jour : 26%
- 6 applications par jour : 22%
- 3 applications par jour : 19%

Il faut noter l'importance des co-prescriptions de ces spécialités, qui s'effectuent pour plus de 35,6 % avec des AINS administrés par voie orale.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu l'indication suivante : traitement symptomatique des tendinites superficielles.

L'affection concernée par ces spécialités n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables dans cette indication est moyen. Une enquête de pharmacovigilance a conduit en avril 2001 à des modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit des rubriques, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi (risques de photosensibilisations).

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

Face au taux important de co-prescriptions avec des AINS administrés par voie orale, la Commission rappelle :

- l'intérêt des formes topiques d'AINS est de pouvoir traiter certaines affections rhumatismales bénignes sans avoir à recourir à la voie orale, dont les effets secondaires sont connus
- l'emploi simultané des formes orales d'AINS et des formes à usage externe est superflu.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de

l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %