



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

25 mai 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 juillet 2006 (JO du 20 novembre 2008)

**STRUCTUM 500 mg, gélule**  
**B/60 (CIP : 354 643-2)**

**Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT**

Chondroïtine sulfate sodique

Code ATC : M09AX02

Date de l'AMM : 4 janvier 2001 (nationale)

Sécurité Sociale (15%) - Collectivités

Motif de la demande :

- Modification du libellé d'indication : « Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou » au lieu de « Traitement d'appoint des douleurs arthrosiques (rectificatif d'AMM du 19 août 2010)
- Réévaluation du service médical rendu à la demande du laboratoire suite au dépôt de nouvelles données, conformément à l'article R 163-12 du code de la sécurité sociale»
- Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux
- Radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6 du code de la Sécurité Sociale.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Chondroïtine sulfate sodique

### 1.2. Indication

Ancien libellé :

« Traitement d'appoint des douleurs arthrosiques ».

Nouveau libellé :

« **Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou** ».

### 1.3. Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec un grand verre d'eau.

Une gélule à 500 mg, 2 fois par jour soit 1 g par jour.

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2011)

Ce principe actif n'est pas répertorié dans l'ATC, il peut être rattaché à :

|         |  |
|---------|--|
| M       | Muscle et squelette                                    |
| M09     | Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques |
| M09A    | Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques |
| M09AX   | Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques |
| M09AX02 | Chondroïtine sulfate sodique                           |

## 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il s'agit des autres anti-arthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) :

| <u>Principe actif</u>               | <u>Spécialité</u>   | <u>Présentation</u>  | <u>Indication</u>   |
|-------------------------------------|---|--|---|
| Chondroïtine (sulfate)              | CHONDROSULF<br>400 mg   | gélule et granulé pour solution buvable en sachet                | Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou |
| Diacerhéine                         | ART 50 mg<br>ZONDAR 50 mg   | gélule   | Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou |
| Insaponifiables d'avocat et de soja | PIASCLEDINE 300 mg  | gélule   | Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou |
| Glucosamine                         | FLEXEA 625 mg<br>DOLENIO 1178 mg<br>OSAFLEXAN 1178 mg<br>VOLTAFLEX 625 mg<br>GLUCOSAMINE VENIPHARM 625 mg | comprimé<br>comprimé<br>poudre pour sachet<br>comprimé<br>gélule | Soulagement des symptômes liés à une arthrose légère à modérée du genou         |

Le service médical rendu par ces spécialités a été qualifié de faible sous réserve de la réalisation d'une étude dans un délai de 2 ans visant à montrer l'impact de la prescription de ces traitements en termes de réduction de la consommation d'AINS.

## 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres traitements médicamenteux de l'arthrose : antalgiques, AINS oraux et topiques, corticoïdes en injection intra-articulaire, acide hyaluronique (médicament ou dispositif médical) en injection intra-articulaire.

### RAPPEL DES AVIS PRECEDENTS DE LA COMMISSION

#### Avis de la Commission du 7 mars 2001

Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

#### Avis de la Commission du 18 juin 2003

« Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Quatre études cliniques ont été publiées : 3 études dans la gonarthrose et 1 étude dans la coxarthrose avec un suivi de 3 mois à 6 mois. Le critère principal était l'indice algofonctionnel de Lequesne. Le sulfate de chondroïtine (1200 mg/j) a montré une meilleure efficacité que le placebo et le diclofénac dans une étude. La méthodologie de ces études est critiquable.

Une méta-analyse des études cliniques menées versus placebo (chondroïtine : 9 études et glucosamine : 6 études) dans le traitement de l'arthrose a été publiée (Mc Alindon T.E. et al. JAMA, 2000, 1469-1475). Elle a conclu à une efficacité modérée à importante sur les symptômes de l'arthrose mais qu'en raison des nombreuses faiblesses méthodologiques, de nouvelles études bien conduites sont considérées comme indispensables pour confirmer ce niveau d'efficacité. Aucune donnée concernant l'effet « chondromodulateur » de la chondroïtine n'est disponible dans ces études. Une nouvelle étude multicentrique, randomisée, contrôlée, en double

aveugle a été mise en place par le « National Institute of Health » (NIH), les résultats devraient être publiés en 2004.

Les effets antalgiques sont obtenus après un délai de 4 à 8 semaines.

La chondroïtine est bien tolérée. »

#### Avis de la Commission du 20 juin 2007

« L'arthrose se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

STRUCTUM est un médicament d'appoint.

Au vu des données disponibles, le rapport efficacité/effets indésirables de STRUCTUM est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

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

La Commission de la transparence réexaminera cette spécialité au vu des résultats de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque par la Commission d'AMM. »

#### Avis de la Commission du 26 novembre 2008 (réévaluation de la classe)

« Les études Mazières (2001 et 2007) et Uebelhart (1999) n'ont pas permis de mettre en évidence une efficacité de STRUCTUM par rapport au placebo sur le critère principal de jugement de ces études : critère composite douleur/indice de Lequesne (Mazières 2007) et indice de Lequesne (Mazières, 2001 et Uebelhart, 1999).

Dans l'étude Charlot, plus ancienne (1992), ayant inclus un nombre plus faible de patients, STRUCTUM a été supérieur au placebo ( $p=0,002$ ) en termes de réduction de la consommation journalière d'AINS après 3 mois de traitement :  $55,9 \pm 5,6$  mg équivalent diclofénac par jour avec STRUCTUM versus  $85,6 \pm 7,5$  mg par jour avec le placebo. Dans cette étude, STRUCTUM a été utilisé à une posologie double de celle recommandée par l'AMM.

Depuis la commercialisation de STRUCTUM, 3 cas d'œdème de Quincke possiblement liés à la chondroïtine sulfate ont été rapportés toutefois, la rubrique « effets indésirables » du RCP n'a pas été modifiée.

Cette spécialité est un traitement d'appoint. L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Le service médical rendu par STRUCTUM 500 mg gélule est insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale. »

### **3 ACTUALISATION DES DONNEES CLINIQUES**

Pour mémoire, en novembre 2008, lors de la réévaluation de la classe des anti-arthrosiques d'action lente (AASAL), le service médical rendu (SMR) par STRUCTUM avait été jugé insuffisant par la Commission de la Transparence, en l'absence de démonstration de supériorité de ce médicament par rapport au placebo sur le critère principal composite douleur/indice de Lequesne (étude Mazières 2007) et sur l'indice de Lequesne (études Mazières, 2001 et Uebelhart, 1999). Le service médical rendu par CHONDROSULF, autre spécialité à base de chondroïtine sulfate mais disposant d'un niveau de preuve supérieur, avait été jugé provisoirement faible dans l'attente des résultats d'une étude visant à montrer l'impact de sa prescription en termes de réduction de la consommation d'AINS.

Dans le cadre de la présente demande de réévaluation du SMR de STRUCTUM (d'insuffisant à faible), le laboratoire s'appuie sur les résultats d'une nouvelle étude clinique (non publiée) qui a évalué la non-infériorité de STRUCTUM par rapport à CHONDROSULF. Cette étude a servi de base à l'harmonisation par l'AFSSAPS du libellé d'indication de ces deux spécialités. Deux études ayant pour objectif d'évaluer la consommation d'AINS des patients traités par STRUCTUM ont également été fournies.

### 3.1. Efficacité

#### Etude L00023GE409 (non publiée)

Cette étude randomisée, double aveugle, avait pour objectif principal de démontrer la non-infériorité de STRUCTUM 1000 mg (2 gélules de 500 mg) par rapport à CHONDROSULF 1200 mg (3 gélules de 400 mg) en termes d'amélioration de la douleur et des capacités fonctionnelles chez 835 patients atteints de gonarthrose.

Ont été inclus des patients âgés de 50 à 80 ans, atteints d'arthrose fémoro-tibiale évoluant depuis plus de 6 mois, avec un score de douleur  $\geq 40$  mm (EVA<sup>1</sup> 100 mm), un indice de Lequesne<sup>2</sup> supérieur ou égal à 7, un stade II ou III de la classification de Kellgren et Lawrence établie sur un cliché de face des deux genoux en charge datant de moins d'1 an.

Les patients ont reçu tous les jours pendant 6 mois 1000 mg de chondroïtine sulfate - STRUCTUM (n = 411) ou 1200 mg de chondroïtine sulfate – CHONDROSULF (n = 424). En raison de modalités d'administration différentes entre les deux médicaments et pour maintenir le double aveugle, les prises médicamenteuses ont été :

#### Groupe STRUCTUM

- Matin : 1 gélule de STRUCTUM + 1 gélule placebo de CHONDROSULF,
- Midi : 1 gélule placebo de CHONDROSULF + 1 gélule placebo de STRUCTUM,
- Soir : 1 gélule de STRUCTUM + 1 gélule placebo de CHONDROSULF.

#### Groupe CHONDROSULF

- Matin : 1 gélule de CHONDROSULF + 1 gélule placebo de STRUCTUM,
- Midi : 1 gélule de CHONDROSULF + 1 gélule placebo de STRUCTUM,
- Soir : 1 gélule de CHONDROSULF + 1 gélule placebo de STRUCTUM.

L'étude n'a pas comporté de bras placebo, ce qui ne permet pas de s'assurer de la validité interne des résultats.

Les patients étaient autorisés à prendre du paracétamol (4 g maximum) ou un AINS comme traitement de secours.

Le critère principal de jugement de l'efficacité était la variation moyenne du score global de la douleur et de l'indice de Lequesne à 6 mois par rapport aux valeurs initiales.

L'hypothèse de non infériorité a été la suivante : la non-infériorité était admise si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la différence entre STRUCTUM et CHONDROSULF était supérieure à - 5 mm pour la douleur et à -1 pour l'indice de Lequesne.

#### Résultats :

Sur les 837 patients randomisés, 62 (7,4%) ont arrêté le traitement dont 29 pour effets indésirables, 20 pour motifs personnels, 10 pour résultats insuffisants, 1 pour aggravation.

Les patients étaient âgés en moyenne de 65 ans (33% plus de 70 ans). L'intensité moyenne de la douleur à l'inclusion était de 62 mm et l'indice de Lequesne moyen de 11.

L'analyse principale a été effectuée dans la population per protocole (c'est-à-dire n'ayant pas eu de déviation majeure au protocole), soit n = 692.

A 6 mois, la non-infériorité de STRUCTUM par rapport à CHONDROSULF a été suggérée sur les deux critères principaux :

- la différence sur l'EVA a été de 0,012 [-2,58 ; 2,61]
- la différence sur l'indice de Lequesne a été de 0,139 [-0,22; 0,50].

<sup>1</sup> Échelle visuelle analogique de 0 à 100 mm (0 : aucune douleur, 100 : douleur sévère)

<sup>2</sup> L'indice algofonctionnel de Lequesne exprimé par la somme des scores relatifs à la douleur, la marche maximale et la difficulté dans la vie quotidienne permet de juger l'évolution de la gêne ressentie par le patient. Il est coté de 0 à 24. 0 à 4 points : handicap modeste, 5 à 7 points : handicap moyen, 8 à 10 points : handicap important, 11 à 13 points : handicap très important, 14 points et plus : handicap extrême, insupportable. L'indication chirurgicale est portée à partir de 10 points.

### Résultats de l'analyse principale des deux critères principaux de l'étude (analyse PP)

|  |             | Douleur Globale              |                        | Indice de Lequesne           |                        |
|--|-------------|------------------------------|------------------------|------------------------------|------------------------|
|  |             | STRUCTUM<br>(n=348)          | CHONDROSULF<br>(n=344) | STRUCTUM<br>(n=348)          | CHONDROSULF<br>(n=344) |
| Inclusion  | Moy<br>(ET) | 61,61 (11,62)                | 62,36 (11,69)          | 11,05 (2,60)                 | 11,03 (2,42)           |
| Evolution moyenne à 6 mois                           | Moy<br>(ET) | 37,76 (16,99)                | 38,53 (17,14)          | 7,82 (3,07)                  | 7,94 (3,11)            |
| Différence entre l'inclusion et 6 mois de traitement | Moy<br>(ET) | 23,85 (17,54)                | 23,84 (17,24)          | 3,23 (2,42)                  | 3,09 (2,43)            |
|  | IC95%       | <b>0,012 [- 2,58 ; 2,61]</b> |                        | <b>0,139 [- 0,22 ; 0,50]</b> |                        |

### Conclusions sur les données d'efficacité de STRUCTUM

Les principales limitations du dossier STRUCTUM sont :

- l'absence d'étude ayant montré sa supériorité au placebo en termes de réduction de la douleur et d'amélioration de la fonction ;
- concernant l'étude de non-infériorité de STRUCTUM versus CHONDROSULF
  - o l'absence d'un troisième groupe placebo dans l'étude (le niveau de preuve issu d'une comparaison avec un « placebo putatif »<sup>3</sup> est inférieur),
  - o le choix de la limite de non-infériorité, fondé non pas sur les résultats de l'étude CHONDROSULF de plus haut niveau de preuve mais sur les résultats d'une méta-analyse des essais de CHONDROSULF versus placebo dont les résultats étaient hétérogènes pour le critère EVA, est critiquable. De plus, un modèle à effets aléatoires n'a pas été utilisé pour le calcul de l'intervalle de confiance de l'effet total.
  - o la perte d'efficacité consentie dans ce contexte pour STRUCTUM, d'environ 50%, n'a pas été mise en perspective avec un éventuel gain par exemple en termes de tolérance (compte tenu de l'utilisation de posologie de chondroïtine sulfate plus faible avec STRUCTUM).

<sup>3</sup>Comparaison indirecte au placebo présentée par la firme lors de l'audition du 25 mai 2011.

### 3.2. Tolérance

Dans l'étude clinique L00023GE409, l'incidence des événements indésirables a été comparable dans les deux groupes : 43% dans le groupe STRUCTUM et 45% dans le groupe CHONDROSULF. Le pourcentage d'arrêts de traitement pour événements indésirables a été de 2,4% dans le groupe STRUCTUM et de 4,5% dans le groupe CHONDROSULF. Aucun effet indésirable non mentionné dans le RCP de ces spécialités n'a été rapporté.

Les données issues du dernier rapport de pharmacovigilance<sup>4</sup> fourni par le laboratoire (du 17 novembre 2007 au 16 novembre 2010) ont été analysées. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été cutanés (rash, prurit, urticaire, purpura, érythème, dermatite bulleuse, dermatite allergique, sécheresse cutanée) et gastro-intestinaux (dyspepsie, diarrhée, douleur abdominale, constipation). La rubrique effets indésirables du résumé des caractéristiques du produit a été modifiée en septembre 2008 pour rajouter de : «*très rares cas d'œdème de Quincke*» ; depuis la commercialisation de STRUCTUM, 3 cas d'œdèmes de Quincke ont été rapportés.

### 3.3. Conclusion

La nouvelle étude présentée (L00023GE409,) avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité de STRUCTUM (1000 mg) par rapport à CHONDROSULF (1200 mg) sur les deux critères principaux : douleur et fonction.

Compte tenu de :

- la différence d'effet faible entre CHONDROSULF et le placebo,
- l'absence de démonstration de la supériorité de STRUCTUM par rapport au placebo sur la douleur et la fonction,
- la faiblesse méthodologique de l'étude de non-infériorité fournie (absence de bras placebo, choix du seuil de non infériorité discutable),

le service médical rendu par STRUCTUM reste insuffisant.

---

<sup>4</sup> PSUR

## 4 ACTUALISATION DES DONNEES D'UTILISATION

### Données de prescription

Selon IMS (Cumul Mobile Annuel printemps 2010), STRUCTUM a fait l'objet de 1 010 000 prescriptions, à la posologie moyenne de 2 gélules, durée de prescription de 81,8 jours.

A titre indicatif, les médicaments de la classe des ASAAL font l'objet d'environ 4,7 millions de prescriptions par an.

Evolution des ventes de STRUCTUM (en unités) sur les 5 dernière années

| Année            | Evolution sur 5 ans des ventes en unités (source GERS) |
|------------------|--|
| CM Décembre 2005 | 2 279 385  |
| CM Décembre 2006 | 2 651 214  |
| CM Décembre 2007 | 3 078 038  |
| CM Décembre 2008 | 3 301 252  |
| CM Décembre 2009 | 3 601 284  |

### Etude de l'épargne d'AINS faite partir de la base IMS

La base IMS utilisée pour cette étude, recueille les données de 1 240 médecins généralistes français. Une première étude avait pour objectif de comparer la population des patients arthrosiques traités par STRUCTUM à celle traitée par les autres anti-arthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) en termes de variation de consommation d'AINS.

Une seconde étude limitée aux patients atteints de coxarthrose et de gonarthrose avait pour objectif d'évaluer l'épargne d'AINS engendrée par la prescription de STRUCTUM comparativement à un groupe témoin de patients non traités par AASAL durant toute la période de l'étude.

Dans ces deux études, les patients ont été inclus dès lors qu'un diagnostic d'arthrose associé à une instauration de traitement par AASAL était identifié dans la base IMS et ce sur une période d'un an (étude 1) ou 2 ans (étude 2). Leur suivi dans les études 1 et 2 était de 6 mois et 1 an respectivement. Les patients devaient avoir un historique minimal dans la base d'au moins 6 mois (étude 1) ou 1 an (étude 2) avant et après l'inclusion.

Dans l'étude 2, le groupe témoin a été apparié aux patients du groupe STRUCTUM en termes d'âge, de sexe, d'ancienneté du diagnostic dans la base, du type d'arthrose, de la prescription antérieure d'AINS ou non.

Etude 1 : Pour un type d'arthrose donné, le profil des patients traités en termes d'âge, de sexe, d'ancienneté de la maladie était similaire. L'analyse comparative de la population traitée par STRUCTUM 500 mg (N= 746) et de celle traitée par les autres AASAL (N= 2395) n'a pas montré de différence significative en termes de consommation d'AINS, d'antalgiques ou d'IPP au moment de l'instauration du traitement par AASAL. Les données présentées au cours des 6 mois de suivi ne peuvent être interprétées dans la mesure où elles ne concernent que les patients ayant bénéficié d'une co-prescription lors de l'initiation de l'AASAL. Les consommations d'AINS, d'antalgiques et d'IPP ultérieures à l'instauration de l'AASAL chez les autres patients ne sont pas présentées.

A noter que seule la moitié des patients ont renouvelé le traitement par AASAL au cours des 6 mois de suivi, ce qui limite l'évaluation de l'impact attribuable de l'AASAL sur l'épargne des AINS.

Etude 2 : Comparativement à une population témoin non traitée par AASAL (N=472), les patients du groupe STRUCTUM 500 mg (N=472) ont été significativement moins nombreux à recourir à des AINS (-22%), à des antalgiques (-8%) et à des IPP (-20%) à l'inclusion et/ou pendant la période de suivi.

Cependant, les résultats de cette étude sont difficilement interprétables compte-tenu des limites méthodologiques majeures de l'étude réalisée :

- La représentativité de la population étudiée ne peut être appréciée au vu des données présentées par le laboratoire. En particulier, un biais de sélection des patients ne peut être écarté compte-tenu d'une part, de la procédure de sélection des patients imposant un minimum d'un an d'historique dans la base de données avant et après l'inclusion et d'autre part, de la non-inclusion des patients traités par un autre AASAL durant la période de suivi.
- Les hypothèses retenues pour l'analyse des comparaisons entre les groupes de patients ne sont pas clairement formulées. La date retenue comme date index pour les sujets du groupe témoin n'est pas précisée.
- Les différences observées de consommation d'AINS, d'IPP et d'antalgiques sont essentiellement observées lors de l'inclusion dans l'étude et ne se maintiennent pas au cours du suivi. En effet, en ce qui concerne plus précisément la consommation d'AINS, 31,6% des patients sous STRUCTUM bénéficient d'une prescription d'AINS à l'inclusion versus 48,7% dans le groupe témoin. Chez ces derniers, 62,4% des patients sous STRUCTUM conservent au moins une prescription d'AINS au cours du suivi versus 60,4% dans le groupe témoin. Parmi ceux qui n'avaient pas d'AINS à l'inclusion, 27,6% des patients sous STRUCTUM bénéficient d'au moins une prescription d'AINS versus 30,6% dans le groupe témoin.
- Enfin, l'analyse des données ne comporte pas d'information et ne prend pas en compte le maintien ou non du traitement par STRUCTUM durant la période d'un an de suivi.

Au de ces éléments, cette étude ne permet donc pas de conclure sur l'influence de STRUCTUM sur l'épargne des AINS.

## 5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 5.1. Réévaluation de service médical rendu

L'arthrose symptomatique de la hanche et du genou se caractérise par des douleurs et une incapacité fonctionnelle qui sont susceptibles d'évoluer vers la chronicité. Elle peut nécessiter à terme une intervention chirurgicale avec mise en place d'une prothèse.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique à effet différé.

#### Intérêt en termes de santé publique :

La gonarthrose et la coxarthrose représentent un fardeau de santé publique important.

La réduction des limitations fonctionnelles et des incapacités induites par l'arthrose, ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes représentent un besoin de santé publique. La réponse à ce besoin n'est pas seulement médicamenteuse.

Les données disponibles sur la douleur et les indices algofonctionnels ne permettent pas de conclure à l'existence d'un impact de la chondroïtine (sulfate sodique) sur l'amélioration de la qualité de vie et sur la réduction des limitations fonctionnelles.

L'intérêt théorique, en termes de santé publique, des anti-arthrosiques d'action lente réside dans la réduction de la consommation d'AINS, qui peut permettre de réduire la fréquence des effets indésirables digestifs particulièrement délétères chez le sujet âgé. Pour la chondroïtine sulfate sodique, cet intérêt n'est pas démontré par des données probantes.

En conséquence, STRUCTUM 500 mg ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Au vu des données cliniques disponibles notamment :

- les résultats de trois études cliniques (Mazières 2007, Mazières 2001 et Uebelhart 1999), ne montrant pas la supériorité de STRUCTUM par rapport au placebo en termes d'amélioration des symptômes de l'arthrose (critère EVA pour la douleur et indice de Lesquesne pour la capacité fonctionnelle),
- les résultats d'un essai de non-infériorité STRUCTUM versus CHONDROSULF ne permettant pas de conclure en raison de nombreuses limites méthodologiques (en particulier l'absence de bras placebo, le choix discutable du seuil de non-infériorité),

la Commission de la Transparence considère que le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est insuffisant.

La prise en charge de l'arthrose repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques (perte de poids, exercice physique régulier) et non pharmacologiques (kinésithérapie, port d'orthèses, cannes...). Le traitement symptomatique fait appel principalement aux antalgiques et aux AINS oraux.

En l'absence de données démontrant un bénéfice clinique, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Au vu de tous ces éléments, la Commission de la Transparence confirme le service médical rendu par STRUCTUM 500 mg gélule attribué en 2008, à savoir insuffisant au regard des thérapies disponibles pour être pris en charge par la solidarité nationale.

## **5.2. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale.