

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**AXORID** (associations fixes kétoprofène 100 ou 200 mg et oméprazole 20 mg)**Avis défavorable au remboursement,
en l'absence d'intérêt clinique démontré associée à un risque de mésusage****L'essentiel**

- ▶ AXORID est le nouveau nom des associations commercialisées sous le nom de XILANIK, dont le service médical rendu avait été estimé insuffisant en mai 2010.
- ▶ AXORID (100/20 et 200/20) a l'AMM en relais de la prise séparée de kétoprofène et d'oméprazole, dans le traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires chroniques et de l'arthrose, chez des patients à risque hémorragique (âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal) pour lesquels un traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) est indispensable.
- ▶ En l'absence d'étude clinique ayant évalué l'efficacité et la tolérance de ces deux associations fixes, il n'est pas possible d'apprécier leur bénéfice par rapport à la prise séparée d'un AINS et d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP).
- ▶ Ces spécialités risquent d'induire une utilisation non justifiée du kétoprofène et une sur-prescription ou un mésusage des IPP.

Stratégie thérapeutique

- Dans l'arthrose douloureuse, le paracétamol est indiqué en première intention en raison de son profil de tolérance. Les AINS ne doivent être envisagés qu'en cas d'échec du paracétamol.
Dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, la plupart des AINS sont recommandés en première intention comme traitements d'action immédiate dans les poussées de polyarthrite rhumatoïde et de spondylarthrite ankylosante. Ils ne constituent pas un traitement de fond, même si leur utilisation est dans certains cas prolongée.
- Les AINS doivent être prescrits dans le strict respect de leurs indications, à la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible. En cas d'utilisation prolongée, le rapport bénéfice/risque doit être régulièrement réévalué.
La diminution du risque digestif passe par la prescription conjointe d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) chez les adultes à risque digestif accru et par le choix, parmi les AINS indiqués dans une pathologie donnée, de la molécule ayant le meilleur profil de sécurité. Le kétoprofène n'est pas un des AINS ayant la meilleure tolérance digestive.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
AXORID n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Données cliniques

On ne dispose pas d'étude clinique ayant évalué ces deux associations fixes. Il n'est donc pas possible d'apprécier l'intérêt clinique d'AXORID, notamment par rapport à la prise séparée d'un AINS et d'un IPP.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par les spécialités AXORID (100/20 et 200/20) est insuffisant au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 3 octobre 2012 (CT-12309),
disponible sur www.has-sante.fr