

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
3 octobre 2018

***Diclofenac epolamine*****FLECTOR 50 mg comprimé**

B/21 (CIP : 34009 301 460 6 4)

Laboratoire GENEVRIER

Code ATC	<b>M01AB05 (Anti-inflammatoires non stéroïdiens)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« 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 :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulohumérales, tendinites, bursites,</b></li><li>- <b>arthrites microcristallines,</b></li><li>- <b>arthroses,</b></li><li>- <b>lombalgies,</b></li><li>- <b>radiculaigies. »</b></li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/05/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de FLECTOR 50 mg en comprimé en complément de la présentation en granulés pour solution buvable en sachet-dose déjà disponible. A la demande de l'ANSM, le laboratoire s'est engagé à réaliser une étude de bioéquivalence en présence de nourriture pour la spécialité FLECTOR 50 mg, comprimé, dans un délai de 6 mois après l'octroi de l'AMM. Les résultats de cette étude seront transmis à l'ANSM pour évaluation, et le cas échéant, pourront venir modifier l'information médicale de cette spécialité.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FLECTOR 50 mg comprimé est :

- **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,
- **insuffisant** dans la sous-population des patients ayant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire dans toutes ces indications.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de FLECTOR 50 mg comprimé sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM, excepté dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

► Taux de remboursement proposé : 65%

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement et les recommandations de bon usage des AINS qui préconisent d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.