

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
19 février 2014

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 20 novembre 2013 a fait l'objet, dans le cadre de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale, d'une audition le 19 février 2014.  
L'avis ci-après a été adopté.*

### **FLEXEA 625 mg, comprimé**

Boîte de 60 comprimés (CIP : 34009 380 534 2 5)

Boîte de 180 comprimés (CIP : 34009 380 535 9 3)

Laboratoire EXPANSCIENCE

DCI	Glucosamine (chlorhydrate)
Code ATC (2012)	M01AX05 (autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	<b>Audition de l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 30 décembre 2013 adressé au laboratoire Expanscience, au titre du même article, par la ministre des affaires sociales et de la santé.</b>
Liste(s) concernée(s)	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication(s) concernée(s)	<b>« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »</b>

## 01 CONTEXTE

---

Dans son avis du 20 novembre 2013, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par FLEXEA était insuffisant sur les arguments suivants :

- « Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie concernant l'efficacité et la tolérance de FLEXEA.

Dans son avis du 22 juillet 2009, la Commission de la transparence avait conditionné son avis favorable à l'inscription au remboursement, dans le cadre d'un SMR faible, à la mise en place et la réalisation, dans un délai de 2 ans, d'une étude visant à démontrer l'impact de la prescription de FLEXEA en termes de réduction de la consommation d'AINS.

Les principaux résultats de l'étude PEGASE observés sont :

- une absence de prise de FLEXEA prescrit par 17,3% des patients ;
- un taux de consommation d'AINS d'environ 22% dans l'ensemble de la population atteinte de gonarthrose ou de coxarthrose ;
- une absence de différence en termes de fréquence d'utilisation des AINS dans les unités de temps d'analyse (UTA) d'exposition à FLEXEA et de non exposition aux médicaments indiqués dans le traitement symptomatique différé de l'arthrose (24,4% *versus* 21,6%, OR = 1,09, IC<sub>95%</sub> = [0,91-1,29] dans l'analyse A, résultats confortés dans les analyses de sensibilité B et C).

Ces résultats permettent de conclure à l'absence d'impact des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique différé de l'arthrose, FLEXEA en particulier, sur le recours aux AINS. Les analyses secondaires en sous-groupes et stratifiées ne peuvent être prises en compte en raison de leur caractère exploratoire.

En conséquence, il n'est pas démontré que la spécialité FLEXEA contribue à la réduction de la consommation d'AINS chez les patients arthrosiques.»

- « Du fait d'une efficacité très modeste sur la douleur et le handicap fonctionnel d'une part, et de l'absence de démonstration d'un effet en termes de réduction de la consommation d'AINS d'autre part, FLEXEA n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose légère à modérée du genou. »

## 02 INDICATION THERAPEUTIQUE

---

« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »

## 03 AUDITION DU 19 FEVRIER 2014

---

La Commission a examiné le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis du 20 novembre 2013.

## **04** CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :**

**La Commission considère que le service médical rendu par FLEXEA 625 mg, comprimé est insuffisant dans le soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou pour une prise en charge par la solidarité nationale.**

**La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.**