

Evaluation des commentaires du demandeur au rapport J60 **de la Commission de Remboursement des Médicaments**

Le demandeur a formulé deux commentaires sur le rapport Jour60.

Commentaire 1 du demandeur :

« Etude MEDAL - comparateur critique »

« Comme indiqué dans la conclusion générale du rapport d'évaluation de l'expert, l'unique élément neuf de ce dossier est l'étude MEDAL.

Cette étude répond parfaitement à l'objection principale qui avait été émise dans la proposition provisoire motivée de mars 2006 à savoir, "le risque cardiovasculaire indécis par rapport au diclofénac 150 mg".

Le programme MEDAL a été entrepris pour comparer le risque cardiovasculaire thrombotique de l'étoricoxib par rapport à l'AINS traditionnel, le diclofénac.

Ce programme a été conçu pour évaluer la non-infériorité de l'étoricoxib, en termes d'événements cardiovasculaires thrombotiques comparé au diclofénac.

Le programme a évalué plus de 34 000 patients souffrant d'arthrose ou de polyarthrite rhumatoïde et traité chroniquement (durée moyenne de traitement: 18 mois).

Il s'agit d'une étude d'envergure et la première dans l'arthrose ayant comme critère principal le taux d'événements cardiovasculaires thrombotiques. Il s'agit aussi de l'étude contrôlée la plus vaste et la plus longue réalisée à ce jour avec un inhibiteur sélectif de la COX-2.

Les résultats de cette étude importante sont à présent repris dans la dernière version de la notice scientifique d'ARCOXIA. Pour répondre à la critique de l'expert au niveau du choix du comparateur, le diclofénac, il faut savoir que plusieurs éléments ont guidé ce choix.

Le diclofénac est avant tout considéré comme un AINS très efficace et il est largement utilisé à travers le monde. Choisir un traitement dont l'efficacité a été démontrée et est reconnue de tous est essentiel pour maintenir des patients sous traitement durant une période prolongée, comme c'est le cas dans MEDAL.

Le diclofénac est également l'AINS le plus prescrit dans le monde. On estime qu'au niveau mondial, il est utilisé 1,5 fois plus souvent que l'ibuprofène et 3 fois plus que le naproxène (IMS 1Q06).

Il était également important, vu le contexte de l'étude, de prendre un AINS qui n'interfère pas avec l'agrégation plaquettaire contrairement à l'ibuprofène et le naproxène.

Aussi, le diclofénac n'interfère pas avec l'effet antiagrégant de l'acide acétylsalicylique (35% des patients dans le programme MEDAL prenaient de l'aspirine).

Contrairement au naproxène, le diclofénac ne semble pas avoir un effet cardioprotecteur.

Le diclofénac est généralement bien toléré avec un profil de sécurité réno-vasculaire favorable.

Pour ces nombreuses raisons, le choix du comparateur nous semble plus qu'approprié. »

Commentaire :

La fixe dose de diclofénac était de 150mg, ce qui représente une posologie élevée surtout en usage prolongé.

Le DDD de l'OMS est 100 mg.

Commentaire 2 du demandeur :

« Impact budgétaire erroné »

Une erreur importante au niveau de l'incidence budgétaire s'est glissée dans le rapport de l'expert.

Le coût INAMI d'ARCOXIA dans les conditions de remboursement proposées est inférieur à celui de Celebrex. »

Commentaire :

Corrigé dans le chapitre 4.4.