



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 octobre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 28 novembre 2005 (JO du 25 octobre 1997)

DYNEXAN 2%, crème buccale
Tube de 10g (CIP 352 798-9)

Laboratoires Kreussler Pharma

Lidocaïne (chlorhydrate de)

Code ATC : N01BB02

Liste II

Date de l'AMM (centralisée) : 30 novembre 1999

Date des rectificatifs d'AMM : 20 avril 2000, 26 décembre 2000, 12 juin 2001, 18 décembre 2002, 11 février 2004, 15 avril 2004, 23 février 2006, 6 mai 2008

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Lidocaïne (chlorhydrate de)

1.1. Indications

- Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale.
- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odonto-stomatologie.

1.2. Posologie

Adulte

Application de 0,5 g de pâte, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Enfant de 6 à 15 ans

Application de 0,5 g de pâte, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Usage local strict. Application gingivale et buccale.

Masser doucement pour bien répartir la crème sur la zone à traiter.

Ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg de lidocaïne par jour.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 30 août 2000

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité est moyen.

Le service médical rendu est modéré.

DYNEXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à XYLOCAINE VISQUEUSE.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 26 avril 2006

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

La Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est faible dans l'ensemble de ses indications.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2010)

N	Systeme nerveux
N01	Anesthésiques
N01B	Anesthésiques locaux
N01BB	Amides
N01BB02	Lidocaïne

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

XYLOCAINE VISQUEUSE 2% (lidocaïne), gel oral

Cette spécialité est indiquée dans le traitement symptomatique de la douleur buccale ou œsogastrique et en anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales stomatologiques, laryngoscopiques, fibroscopie œsophagienne ou gastrique.

Xylocaïne Visqueuse est réservé à l'adulte.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les anesthésiques locaux (anesthésiques de contact et anesthésiques injectables) destinés à l'usage en odonto-stomatologie.

Ces spécialités sont agréées aux collectivités et sont utilisées par les professionnels.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a fourni les résultats d'une étude clinique¹ qui a évalué l'efficacité de Dynexan sur la sensibilité à la douleur et la vitesse de cicatrisation après traitement parodontal non chirurgical.

Méthode : étude comparative Dynexan versus placebo, randomisée, en deux groupes parallèles, en simple aveugle, réalisée chez 40 adultes avec pour chacun 6 sites parodontaux.

Critères d'inclusion : patients avec une parodontite chronique et la présence de 3 surfaces dentaires dans chacun des 2 quadrants controlatéraux mandibulaires avec des poches parodontales (≥ 5 mm) avec saignement consécutif à l'exploration.

Traitements :

Dynexan ou le placebo ont été appliqués chez chacun des patients dans le 1^{er} ou le 2^{ème} quadrant au fond de la poche parodontale jusqu'à débordement de la poche parodontale.

Critères d'évaluation :

Le critère principal était l'évaluation de la douleur sur EVA par le patient après 5-10, 15-20 et 25-30 minutes.

Les critères secondaires étaient l'évaluation par l'investigateur de la poche parodontale, le saignement à l'exploration, l'indice gingival, l'indice de plaque et l'identification des dents hypersensibles à l'aide d'air comprimé.

Résultats : (cf. tableau 1)

Tableau 1 : score de la douleur sur EVA (mm)

	Dynexan (n=20)	Placebo (n=20)
T0	5,2	5,5
Après 5-10 min	0,3	3,2
Après 15-20 min	0,3	2,1
Après 25-30 min	0,3	1,7

Une réduction significative de la douleur a été observée avec Dynexan par rapport au placebo à environ 10, 20 et 30 minutes après l'application ($p < 0,001$).

Aucune différence significative n'a été mise en évidence sur les critères secondaires.

¹ Kasaj A., Heilb A., Willerhausen B., Eur J Med Res (2007) 12: 196-199.

Aucun effet indésirable n'a été observé pendant l'étude hormis dans le groupe Dynexan où deux sujets ont estimé l'effet anesthésiant désagréable.

En conclusion, cette étude a confirmé l'efficacité anesthésique de la lidocaïne dans une pratique habituelle en odontologie. Aucune étude comparative versus un traitement actif n'a été fournie.

Ces nouvelles données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

4 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention en odonto-stomatologie dans le but d'obtenir une anesthésie superficielle de contact locale avant toute exploration ou acte d'infiltration. Ce médicament est également utilisé dans l'analgésie locale de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites..).

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans l'ensemble de ses indications.

5.2. Recommandations de la commission de la transparence

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 avril 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 24 novembre 2000 (JO du 28 novembre 2000)

DYNEXAN 2 %, crème buccale
1 tube de 10 g (CIP : 352 798-9)

Laboratoire KREUSSLER PHARMA

lidocaïne (chlorhydrate de)

Liste II

Date de l'AMM : 30 novembre 1999

Date des rectificatifs d' AMM : 20 avril 2000, 26 décembre 2000, 12 juin 2001, 18 décembre 2002, 11 février 2004, 15 avril 2004, 23 février 2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

lidocaïne (chlorhydrate de)

1.2. Indications

- Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale.
- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odonto-stomatologie.

1.3. Posologie

Adulte

Application de 0,5 g de pâte, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Enfant de 6 à 15 ans

Application de 0,5 g de pâte, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Usage local strict. Application gingivale et buccale.

Masser doucement pour bien répartir la crème sur la zone à traiter.

Ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg de lidocaïne par jour.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 30 août 2000

Le service médical rendu est modéré.

DYNEXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à XYLOCAINE VISQUEUSE.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

N	Système nerveux
N01	Anesthésiques
N01B	Anesthésiques locaux
N01BB	Amides
N01BB02	lidocaïne

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- XYLOCAINE VISQUEUSE 2% (lidocaïne), gel oral

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les anesthésiques locaux (anesthésiques de contact et anesthésiques injectables) destinés à l'usage en odonto-stomatologie.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

1/ Etudes versées lors de l'inscription en 2000

- Une étude expérimentale (n=24 patients sans maladies orales, sans traitements orthodontiques près du site d'application) dont le but était de déterminer l'intensité et la durée de l'anesthésie locale de la muqueuse buccale obtenue par application de DYNEXAN ou d'un placebo.

Le critère principal de jugement a été le seuil de perception de la douleur, défini comme la force requise pour induire une sensation de douleur lorsqu'une pression est appliquée sur la gencive.

DYNEXAN a été statistiquement supérieur au placebo. Cependant, les résultats de cette étude ne sont pas cliniquement pertinents pour établir l'efficacité de DYNEXAN.

- Une étude (non publiée) randomisée versus placebo dont le but était d'évaluer l'effet anesthésique local de DYNEXAN chez 84 patients ayant des aphtes (isolés, chroniques ou associés à une stomatite aphteuse). La durée de traitement a été de 3 jours.

Le critère principal de jugement a été le score de la douleur évalué selon une EVA de 100 mm avant et 10 minutes après application de DYNEXAN ou du placebo, à J1 et à J3.

La réduction de la douleur entre les deux groupes de traitement n'a pas été significative.

2/ Etude récente chez l'enfant (ayant conduit à une modification du RCP, rubrique posologie)

Une étude (non publiée) versus placebo dont l'objectif était d'étendre l'utilisation de DYNEXAN aux enfants de plus de 6 ans a été fournie par la firme.

Cette étude a été réalisée chez un nombre limité d'enfants dont la majorité était traitée au cours d'une pose de crampons (n=18 dans le groupe DYNEXAN, n=21 dans le groupe placebo). Les autres présentaient des plaies buccales (n=6 dans le groupe DYNEXAN, n=8 dans le groupe placebo).

Le critère principal de jugement a été le score de la douleur ressentie par l'enfant selon une EVA de 100 mm.

La réduction de la douleur observée dans le groupe DYNEXAN a été statistiquement supérieure au placebo. Cependant, les résultats de cette étude n'ont pas été analysés spécifiquement en fonction de l'affection ou de l'acte réalisé, ce qui ne permet pas d'établir l'efficacité de DYNEXAN dans ses différentes indications thérapeutiques.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention en odonto-stomatologie dans le but d'obtenir une anesthésie superficielle de contact locale avant toute exploration ou acte d'infiltration. Cette spécialité est également utilisée dans l'analgésie locale de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites..).

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Au vu des données disponibles, la Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est faible dans l'ensemble de ses indications.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.2.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 35%