



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 3 août 2007)

**COLCHIMAX, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 20 comprimés (CIP : 302 449-0)**

**Laboratoires GALENIQUES VERNIN**

colchicine  
tiémonium (méthylsulfate de)  
poudre d'opium

Code ATC : M04AC01  
Liste I

Date de l'AMM initiale : 20/06/1974, AMM validée : 03/02/1995

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

#### Indications thérapeutiques :

- « Accès aigu de goutte,
- Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypo-uricémiant,
- Autres accès aigus microcristallins : chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite,
- Maladie périodique,
- Maladie de Behçet. »

Posologie : cf. RCP.

#### Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2010), COLCHIMAX a fait l'objet de 439 000 prescriptions par an. Dans 70% des cas il s'agissait d'une goutte, dans 10% des cas d'une hyper uricémie et dans 2,3% des cas d'une autre arthropathie microcristalline.

Le laboratoire a fourni des données observationnelles (étude GOSPEL, non publiée) sur la prise en charge de la goutte en France sur 1009 patients, qui montrent que la colchicine est utilisée de façon conforme aux recommandations actuelles :

- dans 91% des accès aigu de goutte, la colchicine était prescrite,
- la posologie à J1 était de 3 mg/j dans 86% des cas,
- la colchicine était prescrite seule le plus souvent (72% des cas), en association à un AINS (22% des cas), ou à un autre médicament.
- la durée de traitement était très variable de 1 à 365 jours, en moyenne de 17 jours.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité et de sécurité d'emploi. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci-dessous (réf.<sup>1, 2</sup>). Les données de pharmacovigilance issues des PSUR<sup>2</sup> ont conduit à modifier le RCP (interactions avec les anticoagulants oraux, les macrolides et apparentés ainsi qu'avec les statines, mises en garde concernant les populations particulièrement à risque de surdosage).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.<sup>3, 4, 5</sup>).

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les accès aigus de goutte altèrent la qualité de vie, leur répétition peut entraîner des complications à type de handicap et/ou dégradation marquée de la qualité de vie, liées aux atteintes articulaires et/ou rénales (lithiases, néphropathie).

COLCHIMAX est un traitement symptomatique des accès goutteux et de leur récurrence.

Le principal effet indésirable de la colchicine est la diarrhée, dose dépendante. COLCHIMAX permet d'éviter ou de limiter cet effet. Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

La colchicine est un traitement de première intention dans le traitement de l'accès aigu de goutte et pour prévenir des accès douloureux articulaires susceptibles de survenir en début du traitement de fond médicamenteux hypo-uricémiant.

<sup>1</sup> Terkeltaub R et al High versus low dosing of colchicine for early acute gout flare Arthritis and Rheumatism 2010 62 ;4 :1060-1068

<sup>2</sup> 3 PSUR du 15/10/2003 au 28/02/2010

<sup>3</sup> Zang W, Doherty M, Bardin T, et al. EULAR evidence based recommendations for gout. Part II: Management. Report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Ann Rheum Dis 2006 65:1312-24

<sup>4</sup> Lioté F, Bardin T. Traitement de la goutte. Revue du Rhumatisme 2007 160-167. Disponible sur <http://www.rhumatologie.asso.fr/05-bibliotheque/publications/pub-74-160-167.asp>.

<sup>5</sup> Kallinich T et al Colchicine use in children and adolescent with Familial Mediterranean Fever: Literature review and Consensus statement Pediatrics 2006 119;2:e474-e483

Les AINS sont des alternatives.

Le service médical rendu par COLCHIMAX dans le traitement de l'accès aigu de goutte et dans la prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypo-uricémiant reste important.

La chondrocalcinose et le rhumatisme à apatite peuvent être à l'origine d'accès aigus ou d'atteintes articulaires chroniques pouvant être invalidantes.

Dans les accès aigus, le rapport efficacité/effets indésirables est important.

La colchicine est un traitement de deuxième intention quand les AINS ne peuvent être utilisés.

Il n'y a pas d'alternative en deuxième intention.

Le service médical rendu par COLCHIMAX reste important dans le traitement de l'accès aigu de chondrocalcinose et de rhumatisme à hydroxyapatite.

La maladie périodique ou fièvre méditerranéenne familiale, est une maladie héréditaire autosomique récessive. A long terme, elle peut se compliquer d'une amylose, en particulier rénale, d'où son mauvais pronostic en l'absence de traitement.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il n'y a pas d'alternatives.

COLCHIMAX entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le service médical rendu par COLCHIMAX reste important dans le traitement de la maladie périodique.

La maladie de Behçet altère la qualité de vie par son évolution par poussée et par ses complications liées à l'inflammation oculaire et à l'atteinte neurologique. Le pronostic des atteintes oculaires est sévère, les lésions conduisent à des complications majeures : cataractes, hypertension et cécité. La mortalité est essentiellement liée aux complications vasculaire.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important. Cependant, chez l'homme il faut prendre en compte le risque d'azoospermie réversible à l'arrêt du traitement.

COLCHIMAX entre dans le cadre d'un traitement à visée curative. C'est un traitement de première intention. Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par COLCHIMAX dans le traitement de la maladie de Behçet reste important.

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 : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%