

EMPLÂTRES ANTI-INFLAMMATOIRES (Flector®, Lixim Patch®)

Date de l'évaluation: septembre 2025

Lixim Patch®

Lixim Patch® est un emplâtre contenant 70 mg d'étofénamate. Son indication est (Compendium) :

- Traitement local symptomatique des affections douloureuses et inflammatoires accompagnées de tuméfactions dues à des traumatismes contondants tels que les claquages, les entorses ou les contusions (écrasements)

Selon la notice d'information professionnelle, l'efficacité de Lixim Patch® a été étudiée dans quatre études randomisées contrôlées contre placebo incluant 639 patients qui présentaient des entorses bénignes de la cheville, des claquages, ou des douleurs des tissus mous suite à des traumatismes contondants. Seules deux de ces études sont publiées.

Dans l'étude de Predel (2021) incluant 156 patients avec entorses de la cheville qui étaient randomisés entre Lixim Patch® et un patch sans produit actif, il y avait une amélioration des scores de douleurs qui était statistiquement significative entre les deux traitements (différence sur les échelles de douleurs visual analogue scale (VAS) de 1.7 points, effect size de 0.9 à 48h) de 48h à 7 jours. Il n'y a pas eu d'effets indésirables notables.

Dans l'autre étude (Predel 2025) recrutant 180 patients avec différents traumatismes articulaires ou des tissus mous, randomisés entre Lixim Patch® et emplâtre placebo, on a également observé une amélioration statistiquement significative des douleurs sous actif de 24h à 5 jours (différence sur les échelles VAS de 2.2 points, effect size de 1.5 à 48h), sans effets indésirables notables.

Les deux autres études mentionnées dans la notice d'information rapportent des efficacités du même ordre mais les publications ne sont pas disponibles.

La sécurité médicamenteuse de Lixim Patch® apparaît comme favorable dans les essais cliniques. Les seuls effets indésirables mentionnés dans la notice (ce qui corrobore les données obtenues avec les crèmes contenant de l'étofénamate utilisées depuis les années 1980) sont des réactions cutanées locales, rapportées comme occasionnelles (fréquence 1/100 – 1/1000) et des dermatites de contact, rapportées comme rares (<1/1000).

De manière anecdotique, l'étofénamate a été utilisé en application topique (crème) pour le traitement de la gonarthrose avec apparemment un certain succès bien que les données complètes d'un essai clinique assez ancien dans cette indication (Gross 1983) ne soient pas disponibles.

Flector®

Flector® est un emplâtre contenant 182 mg de diclofénac épolamine. Son indication est la suivante (Compendium) :

- Pour le traitement local et symptomatique de la gonarthrose.
- Pour le traitement local des inflammations d'origine traumatique des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations, consécutives à des entorses, luxations, contusions et claquages musculaires.

L'efficacité anti-inflammatoire de Flector® a été prouvée par des essais cliniques contre placebo dans des indications de type douleurs traumatiques des tissus mous ainsi que dans la gonarthrose, ce qui le différencie de Lixim Patch®.

Une revue publiée en 2010 (Kuehl 2010) a identifié 6 essais cliniques testant des emplâtres de diclofénac étanolamine contre placebo et un essai testant l'emplâtre contre un contrôle actif par gel de diclofénac chez des patients avec entorses, contusions ou épicondylites, totalisant plus de 1500 patients. Les résultats de ces études utilisent différents critères d'évaluation et montrent toutes une amélioration des douleurs vis-à-vis du placebo de manière statistiquement significative.

Dans une étude (Lionberger et al 2011) intégrant deux essais cliniques testant l'emplâtre de diclofénac contre placebo et incluant 274 patients avec entorse de la cheville, le gain en termes de douleur à 48h était de 2 points sur une échelle VAS (effect size de 1.0). Les événements indésirables étaient peu particuliers avec 1% de réactions cutanées locales avec l'emplâtre actif.

Une étude dans le traitement symptomatique de la gonarthrose chez 103 patients randomisés entre un emplâtre de diclofénac et un emplâtre placebo pendant deux semaines (Brühlmann & Michel 2003) a montré une amélioration statistiquement significative des scores de douleurs, de l'indice de Lequesne, une échelle algo-fonctionnelle rhumatologique, chez les patients recevant l'emplâtre actif.

En termes de sécurité médicamenteuse, l'expérience avec Flector® et les emplâtres de diclofénac étanolamine en général porte sur plus de 17 essais cliniques et une trentaine d'années d'expérience post-marketing : 3% de patients traités ont rapportés des événements indésirables, essentiellement du prurit, des érythèmes, et des réactions au site d'administration.

En conclusion, l'étofénamate et le diclofénac sont utilisés depuis des décennies pour le traitement local des douleurs post-traumatiques mineures sans doute grâce à des concentrations obtenues dans les tissus impactés suffisantes pour assurer une antalgie cliniquement significative, tout en ayant une biodisponibilité réduite ne dépassant pas 1% après application répétées des emplâtres (Drago et al 2017). Les deux types d'emplâtre montre une certaine efficacité antalgique en traitement local des contusions et entorses avec une bonne tolérance locale comme le montre les essais cliniques. Il n'existe pas d'étude comparative directe entre les deux produits, leur efficacité versus placebo semble superposable néanmoins et leur profil de sécurité apparaît similaire. Il est à noter que Flector® revendique l'indication supplémentaire du traitement antalgique de la gonarthrose que n'a pas le Lixim Patch® par absence d'essai clinique spécifique dans cette indication.

Références

Brühlmann P, Michel BA. Topical diclofenac patch in patients with knee osteoarthritis: a randomized, double-blind, controlled clinical trial *Clin Exp Rheumatol* 2003;21(2):193-8.

Drago S et al. Pharmacokinetics of transdermal etofenamate and diclofenac in healthy volunteers. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 2017, 121, 423–429.

Gross W. [Therapy of activated gonarthrosis with etofenamate cream (Rheumon cream)] *Fortschr Med* 1983 Nov 17;101(43):1995-8.

Kuehl KS. Review of the efficacy and tolerability of the diclofenac epolamine topical patch 1.3% in patients with acute pain due to soft tissue injuries. *Clinical Therapeutics*, 2010, 32, 1001-1014

Lionberger DR et al. Pooled analysis of clinical trial data evaluating the safety and effectiveness of diclofenac epolamine topical patch 1.3% for the treatment of acute ankle sprain. *Open Access Journal of Sports Medicine* 2011;2 75–84

Predel HG et al. Efficacy and safety of an etofenamate medicated plaster for acute ankle sprain. A randomized controlled trial. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 2021, 9(8), 23259671211032591 DOI: 10.1177/23259671211032591

Predel HG et al. A randomized placebo-controlled trial of the efficacy and tolerability of etofenamate 70 mg medicated plaster for the treatment of pain in acute sprains, strains or bruises of the soft tissues following blunt trauma. *Pain Ther* 2025 <https://doi.org/10.1007/s40122-025-00764-0>