



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15 mars 2006 par arrêté du 31 janvier 2008

DUROGESIC 12 µg/heure dispositif transdermique (2,1 mg/5,25 cm²)
Boîte de 5 (CIP : 369 851-5)

DUROGESIC 25 µg/heure dispositif transdermique (4,2 mg/10,5 cm²)
Boîte de 5 (CIP : 342 383-0)

DUROGESIC 50 µg/heure dispositif transdermique (8,4 mg/21 cm²)
Boîte de 5 (CIP : 342 384-7)

DUROGESIC 75 µg/heure dispositif transdermique (12,6 mg/31,5 cm²)
Boîte de 5 (CIP : 342 385-3)

DUROGESIC 100 µg/heure dispositif transdermique (16,8 mg/42 cm²)
Boîte de 5 (CIP : 342 387-6)

Laboratoire JANSSEN CILAG SA

fentanyl

Code ATC : N02AB03

Liste des stupéfiants (Règle des 28 jours). Délivrance fractionnée en 2 fois

Date de l'AMM : 17 février 1997 (25, 50, 75 et 100 µg/heure)
17 novembre 2005 (12 µg/heure)

Date de l'extension d'indication dans la douleur non cancéreuse :
10/03/2008 : DUROGESIC 25 et 100 µg/heure
11/03/2008 : DUROGESIC 12, 50 et 75 µg/heure

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

Indications thérapeutiques :

« DUROGESIC est indiqué dans le traitement des douleurs chroniques sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes. »

Pour rappel, l'indication remboursable de ces spécialités est restreinte au : « traitement des douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux autres antalgiques, en cas de douleurs stables ».

Posologie: cf. R.C.P.

Actualisation des données disponibles :

Efficacité et Tolérance :

Le laboratoire a fourni les résultats d'une nouvelle étude prospective ouverte réalisée en Turquie ayant évalué l'efficacité, la tolérance et la commodité d'utilisation des patchs de fentanyl. Quarante deux (42) patients âgés en moyenne de 55,1 ans souffrant de douleur cancéreuse ont été suivis pendant 28 jours. 44,6% des patients avaient déjà reçu des opioïdes faibles (tramadol ou codéine), 21,2% des opioïdes forts et 40% n'avaient jamais reçu de traitement par opioïdes (ce qui est contraire aux recommandations de bon usage du DUROGESIC formulées par la Commission de la Transparence dans ses avis. En effet, ces spécialités ne doivent être utilisées qu'en deuxième intention lorsque la douleur est stable et la dose de morphine efficace connue).

Les patients étaient autorisés à recevoir un traitement de secours par morphine orale, codéine et tramadol. Du fait de la méthodologie de cette étude (non comparative), il n'est pas possible de préciser la quantité d'effet du DUROGESIC dans la prise en charge de la douleur d'origine cancéreuse.

Les effets indésirables rapportés étaient principalement digestifs : nausées (70 patients), vomissements (41 patients), constipation (38 patients). 4 décès ont été rapportés au cours du suivi mais aucun lien n'a été établi avec le fentanyl.

Les données de pharmacovigilance (PSUR de mai 2009 à avril 2010) ont été prises en compte, aucun signal particulier n'a été identifié.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2010), il a été observé 105 000 prescriptions de DUROGESIC (tous dosages confondus) dont 34,5% concernaient le dosage à 25 µg/h. La durée moyenne de prescription était comprise entre 22 et 24 jours.

Réévaluation du service médical rendu :

Les douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques opioïdes entraînent une dégradation très marquée de la qualité de vie. La limite entre douleur aiguë et chronique se définit après 3 à 6 mois d'évolution.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités :

- reste important dans les douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux autres antalgiques, en cas de douleurs stables,
- est mal établi dans les douleurs de l'arthrose et dans la lombalgie au vue des données disponibles,
- n'est pas établi dans les autres modèles de douleurs chroniques sévères non-cancéreuses en l'absence de données.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention qui ne sont adaptées que dans le traitement des douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux autres antalgiques, en cas de douleurs stables.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste** :

- **important** dans les douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux autres antalgiques, en cas de douleurs stables.
- **insuffisant** dans les douleurs non cancéreuses compte tenu des résultats observés dans les études déposées dans la lombalgie et l'arthrose en termes d'efficacité et de tolérance et, de l'absence de donnée dans les autres modèles de douleurs non cancéreuses.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement des douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux autres antalgiques, en cas de douleurs stables ».

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%