



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 28 mai 2007 (JO du 3 octobre 2008)

NALOREX 50 mg comprimé pelliculé sécable
B/28 (CIP : 339 003-6)

Laboratoires MSD France

naltrexone

Code ATC : N07BB04 (médicament du sevrage)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 18 juin 1985

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

Indication thérapeutique :

« Dans le cadre de la toxicomanie aux opiacés, traitement de soutien :

- après la cure de sevrage, en consolidation ;
- dans la prévention tertiaire pour éviter les rechutes ».

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

NALOREX n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques^{1,2} qui mettent en évidence une hétérogénéité de l'efficacité observée sous naltrexone du fait de taux de rétention sous traitement variables ; ces résultats soulignent l'importance de l'encadrement médico-psychosocial de ces patients dans l'efficacité des traitements.

L'analyse des derniers rapports de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période entre le 20 novembre 2006 et le 19 novembre 2009, permet d'estimer l'exposition des patients à NALOREX à 33 487 patients. Au cours de cette période, 249 cas dont 30 effets indésirables graves non listés ont été rapportés (cardiomyopathie de stress, hypothermie, inflammation gastro-intestinale, sensation de changement de température corporelle, toxicité médicamenteuse, erreurs médicamenteuses (3), blessures à la bouche, pancréatite aiguë, hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie, syndrome sérotoninergique, coma, convulsions, tétanos, épilepsie, dépression respiratoire, mydriase, pupilles fixes, réaction d'hypersensibilité, paresthésie, comportement agressif, suicide, dépendance, insuffisance rénale, avortements provoqués (2), thrombose veineuse profonde et thrombose). Trois cas de décès médicalement confirmés ont été enregistrés pendant la période concernée.

Au cours de cette période, aucune modification du Résumé des Caractéristiques du Produit en rapport avec des problèmes de pharmacovigilance n'a été effectuée.

Les données acquises de la science sur le diagnostic et la prise en charge de la pharmacodépendance aux opiacés³ ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis de la Commission de la transparence du 25 avril 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

La pharmacodépendance aux opiacés est une situation grave qui peut mettre en jeu le pronostic vital, soit par les risques d'overdose, soit par les risques liés aux modes de prise des opiacés (infections HIV et hépatite C pour les toxicomanes utilisant la voie intraveineuse).

Le rapport efficacité / effets indésirables de NALOREX est important. Ces spécialités doivent s'intégrer dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par NALOREX **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Johansson BA et al Efficacy of maintenance treatment with naltrexone for opioid dependence: a meta-analytical review *Addiction*, **101**,491-503.

² Minozzi S. et al Oral naltrexone maintenance treatment for opioid dependence (Review) *The Cochrane library* 2011, Issue 4.

³ Stratégie thérapeutique pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution. Conférence de consensus, ANAES, juin 2004