

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

fentanyl (citrate de)

PECFENT 100 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale

B/1 flacon de 2 pulvérisations (CIP : 34009 300 696 5 3)

Laboratoire KYOWA KIRIN PHARMA

| | |
|------------------------|--|
| Code ATC | N02AB03 (Dérivés de la phénylpipéridine) |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Listes concernées | Collectivités (CSP L.5123-2) |
| Indications concernées | <p>« Pecfent est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez l'adulte recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.</p> <p>Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.</p> <p>Les patients sous traitement de fond opioïde sont ceux prenant au moins 60 mg par jour de morphine par voie orale, au moins 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, au moins 30 mg par jour d'oxycodone, au moins 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde pendant une durée d'au moins une semaine. »</p> |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| AMM | Date d'AMM : 16 juin 2016 (centralisée) Engagements dans le cadre de l'AMM : Plan de gestion des risques européen |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Stupéfiant. Prescription limitée à 28 jours, délivrance fractionnée de 7 jours maximum. Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par arrêté du 31 mars 1999. |

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de PECFENT 100 µg/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale en flacon de 2 pulvérisations, en complément des spécialités PECFENT 100 µg/pulvérisation et PECFENT 400 µg/pulvérisation, en flacons de 8 pulvérisations (multi-doses).

Sur la base d'une étude observationnelle ayant montré que 95,1% des patients utilisaient 1 à 2 pulvérisations au cours de la titration, ce nouveau conditionnement en flacon de 2 pulvérisations destiné à la phase de titration a été développé par le laboratoire afin de limiter le risque de mésusage et de surdosage.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PECFENT 100 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale (B/1 flacon de 2 pulvérisations) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.