

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 décembre 2012

BUPRENORPHINE MYLAN 1 mg, comprimé sublingual

Boîte de 7 comprimés (CIP : 34009 382 008-6 7)

BUPRENORPHINE MYLAN 4 mg, comprimé sublingual

Boîte de 7 comprimés (CIP : 34009 382 010-0 0)

BUPRENORPHINE MYLAN 6 mg, comprimé sublingual

Boîte de 7 comprimés (CIP : 34009 382 012-3 9)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	buprénorphine
Code ATC (2012)	N07BC01 (médicaments utilisés dans la dépendance aux opioïdes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date de l'AMM (procédure nationale): 05/03/2008
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999. Conditions de prescription et de délivrance : prescription limitée à 28 jours. Délivrance fractionnée de 7 jours.

Classement ATC	2012 N Système nerveux N07 Autres médicaments du système nerveux N07B Médicaments utilisés dans les troubles toxicomanogènes N07BC Médicaments utilisés dans la dépendance aux opioïdes N07BC01 buprénorphine
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24 avril 2007 par arrêté publié au JO du 24 avril 2007. BUPRENORPHINE MYLAN est également disponible aux dosages 0,4 mg, 2 mg et 8 mg, ces présentations étant des génériques de SUBUTEX, elles ne sont pas examinées par la Commission.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

«Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2010 au 31 juillet 2011), ne modifiant pas le profil de tolérance du produit.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2012), BUPRENORPHINE MYLAN a fait l'objet de 13 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la dépendance aux drogues et opiacés et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 3 septembre 2008, la place de la buprénorphine dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Wright NM, Sheard L, Adams CE et al. Comparison of methadone and buprenorphine for opiate detoxification (LEEDS trial): a randomised controlled trial. Br J Gen Pract. 2011;61:e772-80.

² Hillhouse M, Canamar CP, Doraimani G et al. Participant characteristics and buprenorphine dose. Am J Drug Alcohol Abuse. 2011;37:453-9.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 3 septembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

La dépendance chronique aux opiacés se traduit par la nécessité irrépessible et impérieuse de consommer des drogues. A cela s'ajoute le risque d'infections notamment par le VIH ou les virus des hépatites B et C lors des injections ainsi que le risque d'intoxication aigue par les opiacés (troubles respiratoires, nausée, bradycardie, hypothermie, œdème aigu du poumon), tous susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

La buprénorphine est un traitement de substitution de première intention, à visée curative de la pharmacodépendance aux opiacés.

Son rapport efficacité/effet indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques notamment les autres génériques de la buprénorphine.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BUPRENORPHINE MYLAN reste important dans son indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans son indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les conditions de prescription et de délivrance.