

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****OXYCONTIN, OXYNORM, OXYNORMORO** (oxycodone),  
opioïde fort**Avis favorable au remboursement dans les douleurs sévères d'origine cancéreuse, les douleurs aiguës sévères et les douleurs neuropathiques****Avis défavorable au remboursement dans les autres douleurs chroniques, en particulier rhumatologiques****L'essentiel**

- ▶ L'AMM des spécialités à base d'oxycodone a été étendue au « traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse ».
- ▶ Dans les douleurs sévères d'origine cancéreuse, les douleurs neuropathiques et les douleurs aiguës sévères, l'intérêt clinique de ces spécialités est établi. Le rapport efficacité/effets indésirables de l'oxycodone est similaire à celui de la morphine.
- ▶ Dans les douleurs chroniques ni cancéreuses ni neuropathiques, en particulier dans les douleurs chroniques rhumatologiques, l'intérêt clinique de l'oxycodone n'est pas formellement démontré et le risque, en particulier de dépendance, justifie l'absence de recommandation de remboursement.

**Stratégie thérapeutique****■ Douleurs d'origine cancéreuse**

Dans les douleurs cancéreuses d'intensité modérée à forte, la morphine est l'opioïde de palier III recommandé par l'OMS à utiliser en première intention. En cas d'échec de la morphine par voie orale, il est recommandé soit d'envisager d'utiliser un autre opioïde, soit de modifier la voie d'administration.

**■ Douleurs neuropathiques**

Dans les douleurs neuropathiques chroniques, les médicaments de première intention sont certains antidépresseurs, tricycliques ou IRS (duloxétine), ou certains antiépileptiques utilisés en monothérapie et le cas échéant en association. Les opioïdes forts ne doivent être proposés qu'après échec des autres traitements disponibles, en s'entourant des précautions d'emploi usuelles de l'utilisation des morphiniques au long cours. Les opioïdes forts sont donc des médicaments de deuxième intention.

**■ Douleurs chroniques ni cancéreuses ni neuropathiques**

La prise en charge est multimodale, incluant le traitement de la pathologie causale, les antalgiques médicamenteux et non médicamenteux, et la prise en charge psycho-socio-professionnelle. L'utilisation des opioïdes forts est controversée, essentiellement du fait du peu d'études confirmant leur efficacité mais aussi de l'inquiétude concernant la tolérance et la dépendance.

**■ Douleurs aiguës sévères, en particulier post-chirurgicales et cancéreuses**

Dans ces douleurs, les opioïdes forts ont démontré leur efficacité.

**■ Place des spécialités dans la stratégie thérapeutique**

L'oxycodone (OXYCONTIN, OXYNORM, OXYNORMORO) :

- est un médicament de première ou deuxième intention de la douleur aiguë sévère et de la douleur chronique cancéreuse sévère qui ne peut être traitée que par opioïde fort.
- est un médicament de deuxième intention des douleurs neuropathiques après échec des autres traitements disponibles.
- n'a pas de place dans le traitement de la douleur chronique rhumatologique, compte tenu, d'une part, de son efficacité au mieux modeste, inconstante et non démontrée sur des critères pertinents et, d'autre part, de ses effets indésirables et du risque de dépendance.

## Données cliniques

- Dans la douleur sévère d'origine cancéreuse :  
les données confirment que l'efficacité et la tolérance de l'oxycodone sont similaires à celles de la morphine.
- Dans les douleurs sévères d'origine non cancéreuse, les résultats des données varient selon le type de douleur :
  - dans la douleur aiguë sévère post-opératoire et dans la douleur neuropathique du diabétique et post-zostérienne, l'efficacité de l'oxycodone a été démontrée.
  - dans la douleur liée à une arthrose, l'efficacité est minime. En effet, après un mois de traitement, la quantité d'effet se traduit par une réduction de 0,49 point sur une échelle à 4 points et de 0,9 point sur une échelle à 11 points, avec un nombre d'arrêts de traitements important.
  - dans la lombalgie, l'efficacité de l'oxycodone n'a été montrée ni sur le contrôle de la douleur, ni sur l'amélioration du handicap fonctionnel.
  - dans les exacerbations aiguës de cervicalgies, l'oxycodone pendant 7 jours a significativement réduit la fréquence et l'intensité moyenne de la douleur par rapport au placebo dès le troisième jour de traitement.
- L'oxycodone, comme tout stupéfiant, expose à un risque de dépendance à prendre en compte dans le cadre de son utilisation au long cours.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ces spécialités est important dans :
  - les douleurs sévères d'origine cancéreuse,
  - les douleurs aiguës sévères post-opératoires,
  - les douleurs neuropathiques.
- Le service médical rendu est insuffisant dans les douleurs chroniques sévères rhumatologiques en particulier dans l'arthrose, la lombalgie et la cervicalgie.
- Les spécialités OXYCONTIN, OXYNORM et OXYNORMORO n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de morphine à libération immédiate et prolongée dans la prise en charge de la douleur sévère cancéreuse, post-opératoire et neuropathique.
- Avis favorable au maintien de la prise en charge en ville dans les douleurs sévères d'origine cancéreuse.  
Par ailleurs, avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital uniquement dans les douleurs aiguës sévères post-opératoires et les douleurs chroniques sévères neuropathiques.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

