



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2006 (J.O. du 15 juin 2007)

KAPANOL L.P. 20 mg, gélule à libération prolongée
B/7 (CIP : 343 985-4)

KAPANOL L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée
B/7 (CIP : 343 990-8)

KAPANOL L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée
B/7 (CIP : 343 994-3)

Laboratoire GlaxoSmithKline

Sulfate de morphine

Code ATC : N02AA01

Stupéfiant : prescription limitée à 28 jours.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

Date de l'AMM : 28 août 1997 (procédure nationale)

Conditions actuelles de prise en charge : remboursement Sécurité Sociale à 65 % et Collectivités.

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

Indication thérapeutique :

« Douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleur d'origine cancéreuse ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription : ces spécialités ne sont plus commercialisées depuis juillet 2008.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité : une étude de phase IV dont les résultats ne sont pas commentés car l'étude est non-comparative¹.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription, de nouvelles données de tolérance et relatives à la sécurité d'emploi de ces spécialités ont été prises en compte dans un rectificatif d'AMM daté du 12 septembre 2007. Il s'agit des ajouts :

- d'une nouvelle contre-indication : « en aigu d'un traumatisme crânien ou d'une hypertension intracrânienne et en l'absence de ventilation contrôlée » ;
- à la rubrique des effets indésirables : « syndrome de sevrage à l'arrêt brutal de ce médicament : bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, mydriase, bouffées de chaleur, sudation, larmolement, rhinorrhée, nausées, vomissements, anorexie, crampes abdominales, diarrhées, myalgies, arthralgies ; chez les sujets âgés ou insuffisants rénaux, risque exceptionnel d'apparition de myoclonies en cas de surdosage ou d'augmentation trop rapide des doses » ;
- d'une mise en garde spéciale indiquant que : « la prise concomitante d'alcool et de Kapanol doit être évitée car elle peut entraîner une augmentation des effets indésirables du Kapanol ».

Les données acquises de la science sur les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence² :

- Les douleurs intenses et/ou rebelles ont un caractère de gravité se caractérisant par une altération marquée de la qualité de vie ;
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique ;
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
- Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention dans les situations aiguës sévères ou en recours dans les situations chroniques ;
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

Conclusion : le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ B. Nicholson et al. Treatment of chronic moderate-to-severe non-malignant pain with polymer-coated extended-release morphine sulfate capsules. Curr Med Res Opin. 2006; 22(3):539-50.

² Avis de réinscription de Kapanol, Commission de la transparence du 19 juillet 2006.