

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ZALVISO (sufentanil), antalgique

Pas d'avantage clinique démontré chez l'adulte, par rapport à l'analgésie par voie intraveineuse contrôlée par le patient, dans le traitement des douleurs aiguës post-opératoires modérées à sévères

L'essentiel

- ▶ ZALVISO a l'AMM chez l'adulte dans le traitement des douleurs aiguës post-opératoires modérées à sévères
- ▶ Le dispositif d'administration de ZALVISO est conçu pour délivrer un comprimé sublingual de 15 microgrammes de sufentanil, à la demande du patient, avec un intervalle minimum de 20 minutes entre les doses et pendant une période maximale de 72 heures. Il n'a pas démontré d'avantage par rapport à l'analgésie contrôlée par le patient par voie intraveineuse.

Stratégie thérapeutique

- En cas de douleur modérée à sévère prévisible après chirurgie, lorsque des morphiniques sont nécessaires, l'analgésie contrôlée par le patient (ACP) est recommandée. L'ACP intraveineuse est la voie de référence pour les douleurs post-opératoires, mais d'autres modalités d'administration se sont développées : péridurale (chirurgie thoracique et /ou abdominale), périnerveuse (chirurgie orthopédique), ...
- Différents opioïdes peuvent être utilisés : la morphine, l'oxycodone, le fentanyl, le sufentanil, l'hydromorphone. La morphine reste l'opioïde de référence.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

ZALVISO est une alternative à l'ACP par morphine intraveineuse dans la prise en charge de la douleur aiguë post-opératoire modérée à sévère.

Données cliniques

- L'efficacité de ZALVISO par ACP pour le traitement des douleurs aiguës post-opératoires a été démontrée au cours de deux études en double aveugle versus placebo (ZALVISO n = 430 patients, placebo n = 161 patients) :
 - o Dans une étude, chez des patients ayant bénéficié d'une chirurgie abdominale ouverte, ZALVISO a permis d'obtenir une maîtrise significativement supérieure de la douleur sur 48 heures par rapport au placebo avec des scores SPID48 moyens plus élevés dans le groupe ZALVISO que dans le groupe placebo (LS moyenne : 105,60 versus 55,58; p = 0,001) ;
 - o Dans une autre étude, chez des patients ayant bénéficié d'une arthroplastie totale unilatérale de la hanche ou du genou, ZALVISO a permis d'obtenir une maîtrise significativement supérieure de la douleur sur 48 heures par rapport au placebo avec des scores SPID48 moyens plus élevés dans le groupe ZALVISO que dans le groupe placebo (LS moyenne: 76,24 versus -11,35; p < 0,001).
- Dans une étude ouverte comparant ZALVISO à l'ACP morphine IV (ZALVISO n = 177 patients ; morphine n = 180 patients), un pourcentage significativement plus élevé de patients (78,5 %) a apprécié ZALVISO comme étant une " bonne " ou " excellente " méthode de contrôle de la douleur par rapport à l'ACP IV par morphine (65,5 %) (critère principal à 48 heures ; p = 0,007). L'interprétation de ces résultats doit cependant rester prudente, cette étude ayant été réalisée en ouvert et l'analyse principale ayant porté sur la population en intention de traiter et non la population per protocole.

- Les effets indésirables observés dans les études cliniques sont identiques à ceux déjà décrits avec le sufentanil. Les plus fréquemment rapportés ont été des nausées, vomissements et de la fièvre (> 10 %). Dans les études versus placebo, une baisse de la saturation en oxygène a été observée chez 8 % des patients du groupe ZALVISO versus 3 % dans le groupe placebo mais aucune différence concernant le pourcentage de patients avec une saturation en oxygène < 93 ou 95 % n'a été observée entre les deux groupes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ZALVISO est important.
- ZALVISO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des douleurs aiguës post-opératoires modérées à sévères.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 février 2016 (CT-14756) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »