

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PRENOXAD (naloxone), antidote



Intérêt clinique important dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée, mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- PRENOXAD a l'AMM dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée.
- La prescription ou la délivrance de PRENOXAD doit impérativement s'accompagner d'une formation de l'usager détenteur du kit sur les modalités d'utilisation (voir RCP et documents mis à disposition), celui-ci étant amené à injecter PRENOXAD en intramusculaire à un tiers en cas de situation suspecte de surdosage aux opioïdes : les services de secours doivent être immédiatement contactés avant l'injection et le patient doit être surveillé jusqu'à leur arrivée après l'injection. Une prise en charge médicalisée a posteriori doit être systématique.
- La voie d'administration de PRENOXAD et son conditionnement exposent aux risques d'une levée brutale du syndrome de sevrage et d'accidents d'exposition au sang.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge d'un surdosage aux opioïdes repose sur l'inversion des effets des opioïdes via l'administration en urgence de naloxone, antagoniste pur et spécifique des morphinomimétiques sans effet agoniste, couplée à la ventilation du patient.
- A ce jour, les spécialités à base de naloxone disponibles en France sont :
 - les médicaments à base de naloxone injectables à prescription médicale obligatoire, dispensables uniquement dans les structures médicalisées,
 - NALSCUE, solution pour pulvérisation nasale, à prescription médicale facultative, distribué dans les structures autorisées et pouvant être administré par un tiers dans l'attente d'une prise en charge médicalisée

Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

PRENOXAD peut être utilisé chez l'adulte dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée.

Données cliniques

- Le profil d'efficacité et de tolérance de la naloxone utilisée en structure médicalisée dans la prise en charge en urgence des surdosages aux opioïdes est connu.
- Aucune donnée sur la pharmacocinétique du chlorhydrate de naloxone ou sur son efficacité sur l'inversion de la dépression respiratoire induite par un opioïde, n'est disponible selon le schéma et le contexte d'utilisation de PRENOXAD (administration par un tiers).
- Aucune donnée d'efficacité documentant l'intérêt de l'administration précoce de PRENOXAD par rapport à la prise en charge actuelle reposant sur les transports médicalisés d'urgence et la prise en charge hospitalière n'est disponible.

Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription médicale facultative

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PRENOXAD est important.
- PRENOXAD n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans le traitement d'urgence, chez l'adulte, des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et 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 5 décembre 2018 (CT-17390)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »