

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
SYNTHÈSE D'AVIS
5 FEVRIER 2020**

naloxone
NYXOID 1,8 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose

Première évaluation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement en tant que traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connu ou suspecté, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou du système nerveux central, à la fois dans un environnement non médical et un environnement de soins.

► **Quel progrès ?**

Un progrès thérapeutique, comme NALSCUE (naloxone), en tant que traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connu ou suspecté, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou du système nerveux central, à la fois dans un environnement non médical et un environnement de soins.

► Quelle place dans la 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 spécialités de naloxone injectables à prescription médicale obligatoire, dispensables uniquement dans les structures médicalisées ;
- la spécialité NALSCUE, solution pour pulvérisation nasale, (naloxone) à prescription médicale facultative, inscrite uniquement aux collectivités permettant notamment les délivrances aux structures hospitalières, aux CSAPA et aux CAARUD, sans mise à disposition en ville, faute d'accord sur le prix. Cette spécialité est indiquée en traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes chez l'adulte et l'enfant d'un mois et plus ;
- la spécialité PRENOXAD, solution injectable en seringue préremplie, (naloxone) pour administration par voie intramusculaire, non soumise à prescription médicale, disponible en ville et à l'hôpital. Cette spécialité est indiquée en traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes uniquement chez l'adulte.

Compte tenu des données de pharmacocinétique disponibles et du profil d'efficacité et de tolérance connu pour la naloxone, la Commission considère que NYXOID (naloxone) peut être utilisé conformément à son AMM, « en traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connu ou suspecté, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou du système nerveux central, à la fois dans un environnement non médical et un environnement de soins ».

Toutes les personnes à risque de surdosage aux opioïdes devraient bénéficier d'un kit de pulvérisation nasale de naloxone.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que la dose recommandée de NYXOID (naloxone) est de 1,8 mg, correspondant à une seule pulvérisation administrée dans une seule narine (un pulvérisateur nasal), contrairement à la spécialité NALSCUE 0,9 mg (naloxone) nécessitant deux pulvérisations (un pulvérisateur par narine).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr