

AVIS DE LA COMMISSION

9 mai 2001

20 juin 2001

OXYCONTIN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
(Boîtes de 28 et de 56)

Laboratoire MUNDIPHARMA

Chlorhydrate d'oxycodone

Stupéfiant – Durée de prescription limitée à 28 jours.

Date des AMM : 5 décembre 2000

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités (boîtes de 28 comprimés)
inscription Collectivités (boîtes de 56 comprimés)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Chlorhydrate d'oxycodone

Originalité

L'oxycodone, agoniste opioïde, est un antalgique de palier III, commercialisé en France uniquement dans la spécialité EUBINE, suppositoire.

Indications

Douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte (à partir de 18 ans).

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 18 ans).

Les comprimés doivent être avalés entiers sans être croqués.

La posologie quotidienne totale doit être répartie en 2 prises, le plus souvent équivalentes, à 12 heures d'intervalle. La posologie dépend de l'intensité de la douleur et de la quantité d'antalgiques prise antérieurement.

Posologie initiale :

- Patients recevant des morphiniques pour la première fois :

Utiliser le dosage le plus faible : 10 mg toutes les 12 heures.

- Patients antérieurement traités par des morphiniques :

La dose initiale est à déterminer en fonction de la dose quotidienne de morphine prise antérieurement ; le rapport d'équianalgésie est le suivant :
10 mg d'oxycodone par voie orale sont équivalents à 20 mg de morphine orale.

(A titre indicatif, pour être ramenées à une posologie par voie orale, les doses de morphine par voie intraveineuse doivent être multipliées par trois, les doses de morphine par voie sous-cutanée doivent être multipliées par 2.)

- Patients porteurs d'une insuffisance hépatique non sévère, d'une insuffisance rénale, patients âgés :

Débuter le traitement à la dose la plus faible : 10 mg toutes les 12 heures.

Adaptation de la posologie :

Elle se justifie lorsque les doses antérieurement prescrites se révèlent insuffisantes :

- Fréquence de l'évaluation :

Il ne faut pas s'attarder plus de 24 à 48 h sur un palier qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée tant que la douleur n'est pas contrôlée. Dans la pratique, une évaluation quotidienne est recommandée en début de traitement.

- Augmentation de la dose :

Si la douleur n'est pas contrôlée, il convient d'augmenter les doses de 25 à 50 %, en conservant un intervalle de 12 h entre les prises. Il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes
A	:	Alcaloïdes naturels de l'opium
05	:	Oxycodone

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C9	:	Douleur
P1	:	Analgésiques purs morphiniques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
les antalgiques morphiniques, à libération prolongée, administrés par voie orale.
- Médicaments à même visée thérapeutique :
l'ensemble des antalgiques opioïdes forts (de palier III).

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Trois études ont comparé l'efficacité et la tolérance du sulfate de morphine LP et de l'hydromorphone LP à celles de l'oxycodone LP chez des patients cancéreux algiques.

Les résultats obtenus ont montré une efficacité comparable entre le sulfate de morphine LP et l'oxycodone LP d'une part et l'hydromorphone LP et l'oxycodone LP d'autre part.

L'oxycodone procure une analgésie et une tolérance du même ordre que celle de la morphine dans un rapport de dose de l'ordre des 2/3 celle de la morphine et de 4,5 fois celle de l'hydromorphone.

Dans une des études, 25% des patients ont un rapport d'équianalgésie oxycodone/morphine de 1/1,5 à 1/2,3. Un ratio de sécurité de 1/2 est donc proposé lors du passage d'oxycodone à la morphine pour éviter un surdosage.

Service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Cependant l'absence de formes à libération immédiate d'oxycodone oblige à recourir à des spécialités à base de morphine à libération immédiate pour traiter les douleurs survenant entre 2 prises.

Amélioration du service médical rendu

OXYCONTIN, comprimé pelliculé à libération prolongée n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux morphiniques à libération prolongée.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (B/28) et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (B/28 et B/56) dans les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %