

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 septembre 2005

OXYCONTIN L.P. 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
plaquettes thermoformées PVC-Aluminium de 28 comprimés
Code CIP : 366 903-4

Laboratoire MUNDIPHARMA

Chlorhydrate d'oxycodone

Stupéfiant – Durée de prescription limitée à 28 jours.

Date de l'AMM : 14 mars 2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate d'oxycodone

1.2. Originalité

L'oxycodone, agoniste opioïde, est un antalgique de palier III.

1.3. Indications

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

1.4. 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, de la nature et de la quantité d'antalgiques prise antérieurement, ainsi que du terrain physiopathologique du malade.

Posologie initiale :

- Patients recevant des opioïdes 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 d'opioïdes prise antérieurement. A titre d'exemple, le rapport d'équianalgésie est généralement 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 :

Ces patients peuvent bénéficier d'une dose de départ plus faible de 5 mg toutes les 12 heures afin de minimiser l'incidence des effets indésirables. La dose sera ensuite ajustée individuellement en fonction de la réponse clinique (efficacité, tolérance).

Adaptation de la posologie :

Elle se justifie lorsque les doses antérieurement prescrites se révèlent insuffisantes. Chez certains patients, il peut être intéressant d'ajuster la posologie en augmentant la dose par paliers de 5 mg.

- Fréquence de l'évaluation :

Il ne faut pas maintenir la posologie pendant plus de 24 à 48 h en cas d'inefficacité. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée tant que la douleur n'est pas contrôlée. Dans la pratique, une évaluation au minimum quotidienne est recommandée en début de traitement.

- Augmentation de la dose :

Si la douleur n'est pas contrôlée et si la tolérance le permet, 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.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Les antalgiques opioïdes forts, à libération prolongée, administrés par voie orale.

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : SKENAN LP

Le plus économique en coût de traitement : Ne peut être précisé du fait des variations de posologie inter-individuelles et entre les spécialités.

Le dernier inscrit : OXYCONTIN LP 10, 20, 40 et 80 mg comprimé

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques opioïdes forts (palier III de la stratégie de l'OMS dans la prise en charge de la douleur cancéreuse par excès de nociception).

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

OXYCONTIN, LP 5mg, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à OXYCONTIN LP 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Recommandations de l'ANAES (décembre 2002) « modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs » :

« Des douleurs intenses peuvent éventuellement justifier l'utilisation d'emblée d'un antalgique de palier 3 (opioï de fort).

En cas de traitement par les opioï des forts, il est recommandé de le débiter par le sulfate de morphine orale à libération immédiate ou éventuellement à libération prolongée.

S'il s'agit bien d'une douleur purement nociceptive, en cas d'échec d'un traitement en raison d'effets indésirables incontrôlables avec la morphine, il est recommandé soit d'envisager le changement pour un autre opioï de (rotation des opioï des) soit une modification de la voie d'administration».

Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer
Standards, options et recommandations 2002 pour les traitements antalgiques
médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte
(septembre 2002).

« La prescription d'opioï des forts d'emblée est une possibilité en cas de douleur très intense (option, accord d'experts). Sauf situation particulière, la morphine orale est l'opioï de de niveau III OMS de première intention (standard, accord d'experts).

L'oxycodone est une alternative à la morphinothérapie orale dans le traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse ou en cas de résistance ou intolérance à la morphine (option, accord d'experts)»

Chez les patients cancéreux souffrant de douleurs justifiables d'un traitement par un opioïde fort la morphine à libération immédiate ou à libération prolongée, la morphine et l'oxycodone sont un traitement de première intention.

OXYCONTIN LP 5 mg constitue un complément de gamme facilitant la mise en route du traitement et l'ajustement posologique individuel chez le patient à risques notamment le sujet âgé. La posologie sera adaptée en fonction de l'intensité de la douleur, de la nature et de la quantité d'antalgiques prise antérieurement, ainsi que du terrain physiopathologique du malade.

4.4. Population cible

Il s'agit de l'ensemble des patients souffrant de douleurs d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles au palier 2 de la stratégie préconisée par l'OMS.

En France, 278 000 nouveaux cas de cancers sont diagnostiqués chaque année. Parmi ces malades, plus de la moitié souffrent de douleurs à un moment ou à un autre de la maladie, soit 139 000 patients.

Sources :

Recommandations de la FNCLCC et de l'ANDEM 1998

Rapport INVS 2003, « Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000 ».

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %