

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 septembre 2005

OXYNORM 10 mg/ml, solution buvable

**1 flacon en verre de 30 ml avec seringue pour administration orale polyéthylène
polystyrène**

Code CIP: 366 912-3

Laboratoire MUNDIPHARMA

Chlorhydrate d'oxycodone

Stupéfiant – Durée de prescription limitée à 28 jours.

Date de l'AMM : 22 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 dans la stratégie préconisée par l'OMS pour le traitement des douleurs cancéreuses (par excès de nociception).

1.3. Indications

Douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles au palier 2 de l'OMS, chez l'adulte (à partir de 18 ans).

1.4. Posologie

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

La posologie quotidienne totale est généralement divisée en plusieurs doses équivalentes administrées toutes les 4 à 6 heures. 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. La forme solution est particulièrement adaptée pour le traitement des patients présentant des troubles de la déglutition. OxyNorm® solution buvable peut aussi être utilisée pour le traitement des pics douloureux chez les patients traités avec les comprimés OxyContin® LP.

Posologie initiale

- Patients recevant des opioïdes pour la première fois :
5 mg toutes les 4-6 heures.
- Patients antérieurement traités par des morphiniques :
La dose initiale est à déterminer en fonction du terrain du malade (âge, état rénal et hépatique,...) et de la dose quotidienne et de la nature des opioïdes pris antérieurement. A titre indicatif et en l'absence d'équivalence clairement établie (le rapport d'équianalgésie est généralement le suivant : 10 mg d'oxycodone par voie orale sont équivalents à 20 mg de morphine orale. La dose d'oxycodone sera donc environ la moitié de la dose de la morphine administrée précédemment.
- Patients ayant une insuffisance hépatique non sévère, d'une insuffisance rénale, patients âgés :
Chez les patients traités pour la première fois par un morphinique, la posologie initiale de 2,5 mg d'oxycodone toutes les 6 heures est recommandée.

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 sur une posologie qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée tant que la douleur n'est pas contrôlée

Augmentation de la dose :

Si la douleur n'est pas contrôlée, il convient d'augmenter les doses de 25 à 50 % :

- soit en réduisant l'intervalle entre les prises (si la douleur est contrôlée au début mais pas en fin d'intervalle),
- soit en augmentant la dose à chaque prise (si la douleur n'est pas contrôlée à aucun moment de l'intervalle entre 2 prises).

Dans ce processus d'ajustement de dose, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables sont contrôlés.

Changement de forme pharmaceutique :

En cas de passage d'une forme à libération immédiate à une forme à libération prolongée, la posologie quotidienne sera inchangée.

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 dérivés (ou sels) de morphine à libération immédiate, administrés par voie orale :

MORPHINE AGUETTANT 5 mg/ml, sirop

MORPHINE COOPER 20 mg/ 10 ml solution buvable (collectivités uniquement)

MORPHINE COOPER 10 mg/ 10 ml solution buvable (collectivités uniquement)

ACTISKENAN

SEVREDOL

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : MORPHINE COOPER 0,1 %

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 : MORPHINE AGUETTANT

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 de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

OXYNORM 10 mg/ml, solution buvable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à OXYNORM 5 mg, 10 mg et 20 mg, gélule.

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 (opioïde fort).

En cas de traitement par les opioïdes 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 opioïde (rotation des opioïdes) soit une modification de la voie d'administration».

« La prescription d'opioïdes forts d'emblée est une possibilité en cas de douleur très intense (option, accord d'experts). Sauf situation particulière, la morphine orale est l'opioïde 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.

OXYNORM 10mg solution buvable est particulièrement adaptée pour le traitement des patients présentant des troubles de la déglutition.

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'A.M.M.