

AVIS DE LA COMMISSION

15 mai 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 14 septembre 1999 (JO du 19 septembre 1999)

SOPHIDONE LP 4 mg , gélule à libération prolongée
SOPHIDONE LP 8 mg , gélule à libération prolongée
SOPHIDONE LP 16 mg , gélule à libération prolongée
SOPHIDONE LP 24 mg , gélule à libération prolongée
(Boîtes de 14)

Laboratoires UPSA

chlorhydrate d'hydromorphone

Stupéfiant : prescription limitée à 28 jours

Date de l'AMM : 25 novembre 1998 – Rectificatif : 19 décembre 2001

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate d'hydromorphone

1.2. Indication

Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance à la morphine.

1.3. Posologie

La posologie dépend de la sévérité de la douleur et des besoins antérieurs en morphine du patient. Une dose de 4 mg d'hydromorphone présente une activité antalgique approximativement équivalente à 30 mg de sulfate de morphine administrés par voie orale.

- Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal et l'insuffisant hépatique, les doses seront réduites et ajustées selon les besoins du patient.

- Chez les enfants de 7 à 15 ans, en raison de données cliniques et pré-cliniques insuffisantes, l'utilisation d'hydromorphone ne doit être envisagée que de manière exceptionnelle, et sous surveillance médicale attentive.

L'adaptation posologique se justifie lorsque la posologie antérieurement prescrite se révèle insuffisante. Il ne faut pas s'attarder plus de 24 à 48 heures sur un palier qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée tant que la douleur n'est pas contrôlée. En pratique, en début de traitement, une évaluation quotidienne est recommandée. Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 17 mars 1999

Ces spécialités, utilisées lorsqu'on ne peut pas administrer de morphine, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antalgiques de palier III.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

N : Système nerveux
02 : Analgésiques
A : Opioïdes
A : Alcaloïdes naturels de l'opium
03 : Hydromorphone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

chlorhydrate d'oxycodone 10, 20, 40, 80 mg comprimé – OXYCONTIN LP 10, 20, 40, 80 mg
fentanyl 25-50-75-100 µg/h dispositif transdermique – DUROGESIC
oxycodone 20 mg suppositoire – EUBINE 20 mg

Et du fait de l'indication thérapeutique de SOPHIDONE, la morphine est exclue de la comparaison.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
fentanyl 25 µg/h dispositif transdermique – DUROGESIC B/5

Le plus économique en coût de traitement
La spécialité ne peut être précisée du fait des variations des posologies inter-individuelles et intra-individuelles au cours de la maladie.

Les derniers inscrits
chlorhydrate d'oxycodone 10, 20, 40, 80 mg comprimé – OXYCONTIN LP 10, 20, 40, 80 mg B/28 (31/03/2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antalgiques de palier III.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La douleur se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie.

SOPHIDONE entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

SOPHIDONE est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour SOPHIDONE est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité constitue un traitement de 2ème intention pour les malades chez qui le contrôle de la douleur reste insuffisant malgré des doses élevées de morphine et/ou une augmentation des doses de morphine est rendue difficile voire impossible à cause des effets secondaires.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %