

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 mai 2018*Fentanyl (citrate de)***INSTANYL 50 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale-DoseGuard**

Boite de 1 flacon en verre de 4,3 ml avec pompe doseuse (CIP : 34009 300 911 1 1)

INSTANYL 100 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale-DoseGuard

Boite de 1 flacon en verre de 4,3 ml avec pompe doseuse (CIP : 34009 300 911 2 8)

INSTANYL 200 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale-DoseGuard

Boite de 1 flacon en verre de 4,3 ml avec pompe doseuse (CIP : 34009 300 911 3 5)

Laboratoire TAKEDA FRANCE

Code ATC	N02AB03 (opioïde)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« INSTANYL est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond. Les patients sous traitement de fond opioïde sont ceux prenant au moins 60 mg par jour de morphine par voie orale, au moins 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, au moins 30 mg par jour d'oxycodone, au moins 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde pendant une durée d'au moins une semaine. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 22/09/2016 Ces spécialités font l'objet d'un PGR.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant Prescription limitée à 28 jours Délivrance fractionnée à 7 jours Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités INSTANYL 50 µg/dose, 100 µg/dose et 200 µg/dose solution pour pulvérisation nasale-DoseGuard, répondant aux recommandations de la Commission dans son avis du 4 mars 2015, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Les spécialités INSTANYL aux dosages 50 µg/dose, 100 µg/dose et 200 µg/dose sont déjà disponibles en flacon unidose et en flacon multidose de 1,8 ml avec pompe doseuse (délivrant un maximum de 10 doses). Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 4 mars 2015¹, la Commission avait considéré que leur service médical rendu restait important dans l'indication de l'AMM.

Dans son avis, la Commission avait recommandé que, compte-tenu des restrictions d'administration à respecter (maximum de 8 pulvérisations par jour, intervalle d'au moins 10 minutes entre chaque pulvérisation), le flacon multidose pourrait comporter un compteur de doses et un système de blocage des doses avec période réfractaire (temps minimal imposé entre deux pulvérisations).

Les nouvelles spécialités INSTANYL intègrent désormais un compteur de dose électronique et un système de verrouillage DoseGuard entre les doses pour réduire le risque de surdosage accidentel, de mésusage et d'abus. Après l'administration de deux doses sur une période de 60 minutes, le flacon d'INSTANYL est automatiquement bloqué pendant 2 heures, à compter de la première dose, avant qu'une autre dose puisse être administrée (cf rubrique « 4.2. Posologie et mode d'administration » du RCP). Un maximum de 30 doses par flacon peut être administré. Un capuchon avec sécurité enfant a également été intégré dans la nouvelle présentation.

Le flacon multidose d'administration est le même entre INSTANYL et INSTANYL DoseGuard et le nouveau dispositif de verrouillage n'est pas susceptible de modifier l'administration du fentanyl.

Les nouvelles spécialités INSTANYL, solution pour pulvérisation nasale-DoseGuard (30 doses) sont destinées à remplacer à terme les formulations actuellement disponibles en flacon multidose (10 doses).

¹ Avis de la Commission du 4 mars 2015. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13927_INSTANYL_PIS_RI_Avis2_CT13927.pdf [accédé le 29/03/2018]

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par INSTANYL est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces nouvelles présentations d'INSTANYL n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites qu'elles sont destinées à remplacer.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.