



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 MARS 2020

oxycodone
OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications suivantes :

- douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, douleurs sévères d'origine cancéreuse, douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), et douleurs chroniques sévères d'origine neuropathiques.
- douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), pour une durée la plus courte possible du fait du risque d'effet indésirable grave et de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme.

Avis défavorable au remboursement dans les douleurs intenses ou rebelles rencontrées dans toutes les autres situations de douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence OXYNORM 10 mg/ml, solution pour perfusion (oxycodone) dans les indications de l'AMM.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion (oxycodone) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité.

Pour rappel, OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion (oxycodone) est un hybride d'OXYNORM 10 mg/ml, solution injectable (oxycodone) conditionné en présentation en poche de 100 mL là où OXYNORM est conditionné en ampoules de 1,2 et 20 ml.

Ce conditionnement d'OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml (oxycodone) en poche de 100 mL est réservé à l'utilisation par voie sous-cutanée ou intraveineuse à l'aide de système pour perfusion à débit contrôlé : pousse seringue électriques (PSE), analgésie contrôlée par le patient (PCA) ou tout autre pompe pour perfusion dont les caractéristiques techniques permettent l'administration du chlorhydrate d'oxycodone à la posologie préconisée par le RCP.

Le contenu de la poche peut, soit être transféré dans le réservoir du système pour perfusion (seringue, cassette, etc...), en respectant les règles d'asepsie habituelles, soit connecté directement au système pour perfusion par l'intermédiaire soit du twist-off soit du Luer avec valve. Le système de perfusion ne doit pas être laissé en place plus de 96 heures (pour une voie périphérique) ou 72 heures (pour une voie centrale)

La spécialité OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion (oxycodone) a déjà été évaluée le 17 avril 2019¹ par la Commission dans le cadre de son inscription aux collectivités et a obtenu un service médical rendu (SMR) :

- **important** dans la prise en charge des douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, des douleurs sévères d'origine cancéreuse, des douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), et des douleurs chroniques sévères d'origine neuropathiques.
- **important** dans les douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), pour une durée la plus courte possible du fait du risque d'effet indésirable grave et de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme. La place des médicaments à base d'oxycodone doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et non médicamenteuses (entre autres, traitement physique) recommandées dans ces indications ;
- **insuffisant** dans les douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans toutes les autres situations de douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite.

La spécialité OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion (oxycodone) a par la suite été inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics par arrêté du 13 juin 2019 publié au Journal Officiel du 18 juin 2019.

Cette demande d'inscription en ville est également associée à une modification du code CIP de la spécialité (de 34009 550 600 3 1 à 34009 301 905 4 8).

¹ Avis de la Commission du 17 avril 2019. Site HAS. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17514_OXYCODONE_RENAUDIN_PIS_INS_Avis1_modifiele30042019_CT17514.pdf [accédé le 13/02/2020]

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

OXYCODONE RENAUDIN est indiqué dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts ; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse.

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 OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL, solution pour perfusion (oxycodone) est :

- **important** dans la prise en charge des douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, des douleurs sévères d'origine cancéreuse, des douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), et des douleurs chroniques sévères d'origine neuropathiques
- **important** dans la prise en charge des douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), pour une durée la plus courte possible du fait du risque d'effet indésirable grave et de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme. La place des médicaments à base d'oxycodone doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et non médicamenteuses (entre autres, traitement physique) recommandées dans ces indications.
- **insuffisant** dans les douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans toutes les autres situations de douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite.

La Commission donne un **avis favorable** à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications suivantes :

- douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, douleurs sévères d'origine cancéreuse, douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), et douleurs chroniques sévères d'origine neuropathiques.
- douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), pour une durée la plus courte possible du fait du risque d'effet indésirable grave et de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme. La place des médicaments à base d'oxycodone doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et non médicamenteuses (entre autres, traitement physique) recommandées dans ces indications.

La Commission donne un **avis défavorable** à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication :

- douleurs intenses ou rebelles rencontrées dans toutes les autres situations de douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes

inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Au même titre que pour l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, la Commission considère qu'OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml, solutions pour perfusion (oxycodone), n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence OXYNORM 10 mg/ml, solution pour perfusion (oxycodone).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2020
Présentations concernées	<u>OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) à deux tubes, l'un portant un twist-off, l'autre un site d'injection avec suremballage, B/1 (CIP : 34009 301 905 4 8)
Demandeur	LABORATOIRE RENAUDIN
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 23 novembre 2018 Article 10(3) : hybride
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Stupéfiant. Prescription sur ordonnances sécurisées. Prescription limitée à 7 jours ou à 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion.
Code ATC	N02AA05