

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 avril 2016

*chlorhydrate d'oxycodone***OXYCODONE AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable**

1 ml en ampoule (verre). Boite de 5 (CIP : 34009 300 390 3 8)

2 ml en ampoule (verre). Boite de 5 (CIP : 34009 300 390 4 5)

20 ml en ampoule (verre). Boite de 5 (CIP : 34009 300 390 5 2)

OXYCODONE AGUETTANT 50 mg/mL, solution injectable

1 ml en ampoule (verre). Boite de 5 (CIP : 34009 300 390 0 7)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	N02AA05 (Analgésique opioïde)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts ; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 27/01/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours ou à 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion. Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles spécialités **génériques** d'OXYNORM 10 mg/ml, solution injectable et d'OXYNORM 50 mg/ml, solution injectable. Ces spécialités font l'objet d'une évaluation par la Commission de la Transparence du fait de leur demande d'inscription sur la seule liste des médicaments agréés aux collectivités.

S'agissant de spécialités génériques, leur indication remboursable est alignée sur celle de leurs princeps.

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 AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable et OXYCODONE AGUETTANT 50 mg/mL, solution injectable est :

- **important** dans le traitement des douleurs sévères d'origine cancéreuse, des douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), des douleurs chroniques sévères d'origine neuropathiques et 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 agréées à l'usage des collectivités dans le traitement des douleurs sévères d'origine cancéreuse, des douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), des douleurs chroniques sévères d'origine

neuropathiques et des douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique et aux posologies de l'AMM.

- défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps (OXYNORM 10 mg/ml et OXYNORM 50 mg/ml, solution injectable).