

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

OXYCONTIN, OXYNORM, OXYNORMORO (oxycodone), opioïde

Intérêt clinique important dans certaines douleurs intenses et/ou rebelles de l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique

Intérêt clinique insuffisant dans les autres types de douleurs intenses et/ou rebelles, chroniques, non cancéreuses et non neuropathiques

L'essentiel

- ▶ Les spécialités à base d'oxycodone (OXYCONTIN, OXYNORM, OXYNORMORO) ont l'AMM dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être suffisamment traitées que par des analgésiques opioïdes forts ; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse. OXYCONTIN est administré toutes les 12 heures en traitement de fond, OXYNORM et OXYNORMORO sont administrés toutes les 4 à 6 heures dans le cadre de la prise en charge des accès douloureux paroxystiques.
- ▶ Malgré le manque de données cliniques d'efficacité et de tolérance de qualité méthodologique acceptable, de nombreuses recommandations françaises et étrangères préconisent, sous certaines conditions ou restrictions et avec un encadrement strict, en privilégiant la voie orale, l'utilisation des opioïdes forts dans les douleurs chroniques en rhumatologie (arthrose invalidante de la hanche ou du genou et lombalgie).
- ▶ Cependant leur intérêt clinique est insuffisant dans les autres types de douleurs chroniques, non cancéreuses et non neuropathiques.

Stratégie thérapeutique

- Les douleurs chroniques non cancéreuses sont un syndrome complexe, multifactoriel, largement influencé par les facteurs psychologiques et socio-environnementaux. Leur prise en charge est multimodale, incluant le traitement de la pathologie causale, le traitement antalgique médicamenteux et non médicamenteux et la prise en charge psycho-socio-professionnelle.
- **Place des spécialités dans la stratégie thérapeutique**
Devant des poussées douloureuses rebelles sévères dans un contexte des pathologies rhumatologiques mécaniques que sont l'arthrose du genou ou de la hanche et la lombalgie chronique, l'oxycodone, en tant qu'opioïde fort, peut être prescrit 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. L'utilisation d'une forme orale est à privilégier.
La décision de prescrire l'oxycodone, comme les autres opioïdes forts, doit prendre en compte leur profil de tolérance (effets indésirables les plus fréquents aux doses habituelles : constipation, somnolence, confusion, nausées et vomissements) et le risque potentiel d'usage détourné ou abusif.
En dehors de ces situations, l'oxycodone n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge des douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, en particulier les rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite.

Données cliniques

- Les données de la littérature confirment l'efficacité modeste des opioïdes forts, y compris de l'oxycodone, dans les douleurs chroniques arthrosiques et lombalgiques et le manque de données de bon niveau de preuve sur l'efficacité et la tolérance, notamment en lien avec une utilisation au long cours.

- L'oxycodone, comme tout stupéfiant, expose à un risque de dépendance à prendre en compte dans le cadre de son utilisation au long cours. En France, l'usage détourné de l'oxycodone, dont l'utilisation toutes indications confondues augmente, apparaît limité, contrairement aux Etats-Unis.

Conditions particulières de prescription

- Formes orales : Médicament stupéfiant, délivrance limitée à 28 jours
- Formes injectables : Médicament stupéfiant, délivrance limitée 7 jours ou 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion

Intérêt du médicament

Le service médical rendu* par OXYCONTIN LP, OXYNORM, OXYNORMORO est :

- 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 pour une prise en charge par la solidarité nationale.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 15 octobre 2014 (CT-13709) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »