

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

IONSYS (fentanyl), antalgique

Pas d'avantage clinique démontré chez l'adulte, par rapport à l'analgésie par voie intraveineuse contrôlée par le patient, dans la prise en charge des douleurs aiguës post-opératoires modérées à sévères

L'essentiel

- ▶ IONSYS a l'AMM chez l'adulte dans le traitement des douleurs aiguës postopératoires modérées à sévères.
- ▶ Le dispositif d'administration de IONSYS consiste en une iontophorèse transdermique électriquement assistée. Il n'a pas démontré d'avantage par rapport à l'analgésie contrôlée par le patient par voie intraveineuse.

Stratégie thérapeutique

- En cas de douleur modérée à sévère prévisible après chirurgie, lorsque des morphiniques sont nécessaires, l'analgésie contrôlée par le patient (ACP) est recommandée. L'ACP intraveineuse est la voie de référence pour les douleurs post-opératoires, mais d'autres modalités d'administration se sont développées : péridurale (chirurgie thoracique et /ou abdominale), périnerveuse (chirurgie orthopédique), sublinguale...
- Différents opioïdes peuvent être utilisés : la morphine, l'oxycodone, le fentanyl, le sufentanil, l'hydromorphone. La morphine reste l'opioïde de référence.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
IONSYS est une alternative à l'ACP par morphine intraveineuse dans la prise en charge de la douleur aiguë post-opératoire modérée à sévère. La diminution de la délivrance du fentanyl en cas de transpiration excessive est à prendre en compte dans un contexte postopératoire.

Données cliniques

- Les données cliniques disponibles sont celles ayant permis l'octroi d'une AMM en 2006 pour IONSYS sous la forme d'un système intégré dans lequel l'électronique et l'hydrogel contenant le médicament étaient conditionnés dans une plaquette scellée commune. En 2009, cette AMM a été suspendue suite à la découverte d'un défaut de conditionnement pouvant potentiellement déclencher une autoactivation du système. Le système actuel comprend désormais un contrôleur électronique et un réservoir de médicament qui nécessitent d'être assemblés par le professionnel de santé juste avant l'utilisation. La bioéquivalence entre les 2 systèmes a été démontrée.
- L'efficacité de IONSYS a été montrée dans 3 études versus placebo. Dans 4 études ouvertes d'équivalence versus morphine IV en ACP, le pourcentage de patients ayant évalué la méthode antalgique comme "bonne ou excellente", 24 heures après la mise en place du traitement a été de 74,8% à 86,6% avec IONSYS versus 77,8% à 87,7% avec la morphine IV en ACP, selon les études. IONSYS s'est montré équivalent (bornes d'équivalence [-10% ; +10%]) ou non inférieur (avec une marge de non infériorité de -10%) à la morphine IV en ACP en termes de proportion de succès selon l'évaluation globale par le patient à la fin des premières 24 heures de traitement (critère principal de jugement) dans 4 études ouvertes. Le caractère ouvert des études expose à un biais de mesure.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés dans les études avec IONSYS « ancien système » ont été des nausées (39,8% des patients), de la fièvre (15,8%) et des vomissements (12,8%). Un érythème au site d'application, spécifique du mode de délivrance par iontophorèse a été rapporté chez 14,0% des patients traités par IONSYS « ancien système ».

Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription hospitalière (limitée à 3 jours)

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par IONSYS est important.
- IONSYS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des douleurs aiguës post-opératoires modérées à sévères.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 07 décembre 2016 (CT-15247)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »