

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PALEXIA LP (tapentadol), antalgique opioïde

Intérêt clinique insuffisant dans le traitement des douleurs chroniques sévères de l'adulte, non cancéreuses, non neuropathiques, qui ne peuvent être correctement traitées que par des antalgiques opioïdes.

L'essentiel

- ▶ PALEXIA LP a l'AMM dans le traitement des douleurs chroniques sévères de l'adulte qui ne peuvent être correctement traitées que par des antalgiques opioïdes.
- ▶ Pour rappel, PALEXIA LP a un avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement des douleurs chroniques sévères **d'origine cancéreuse**. Son intérêt clinique est faible dans cette indication.
- ▶ Dans les douleurs chroniques sévères **non cancéreuses, non neuropathiques**, compte tenu d'une efficacité cliniquement peu pertinente démontrée dans des études présentant de nombreuses limites méthodologiques, du potentiel d'abus et de dépendance, et de l'existence d'alternatives adaptées à la prise en charge de la douleur, PALEXIA LP n'a pas de place dans la stratégie de traitement.

Stratégie thérapeutique

- Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité de la douleur, de son origine et de son caractère aigu ou chronique.
- Les opioïdes forts peuvent s'envisager comme traitement de dernier recours, en cas de douleur rebelle sévère :
 - dans la gonarthrose ou la coxarthrose, 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
 - dans la lombalgie chronique,
- La place de cette classe thérapeutique doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et du traitement physique recommandés et pour une durée la plus courte possible, du fait du risque d'effets indésirables graves et de l'absence de donnée à long terme. L'utilisation d'une forme per os est à privilégier.
- **Place des spécialités dans la stratégie thérapeutique**
PALEXIA LP n'a pas de place dans le traitement des douleurs chroniques sévères non cancéreuses non neuropathiques de l'adulte, qui ne peuvent être correctement traitées que par des antalgiques opioïdes.

Données cliniques

- Dans une étude de phase III ayant inclus 258 patients atteints de lombalgie chronique, étude d'interprétation limitée de par son caractère ouvert, l'efficacité du tapentadol LP a été comparée à l'association oxycodone/naloxone LP après 12 semaines de traitement dont 3 semaines de titration et a été :
 - supérieure à l'association en termes de réduction du score moyen d'intensité de la douleur avec une variation moyenne de -1,0 sur une échelle de 11 points (NRS 3).
 - non-inférieure à l'association en termes de diminution moyenne du score des symptômes de la constipation avec une variation moyenne de -0,07 sur une échelle de 48 points (PAC-SYM)
- Les données d'une méta-analyse incluant quatre études cliniques dans le traitement des douleurs chroniques modérés à sévères suggéraient à 12 semaines une réduction de la douleur moyenne de 0,56 point pour les patients traités par tapentadol LP par rapport au placebo sur une échelle de 11 points.

- Les principaux effets indésirables avec le tapentadol LP sont similaires à ceux des autres antalgiques opioïdes, avec une fréquence potentiellement moins importante d'effets indésirables gastro-intestinaux (constipation et vomissements) sous tapentadol LP que sous oxycodone/naloxone LP en particulier pendant la période de titration.

Conditions particulières de prescription

- Stupéfiant
- Prescription limitée à 28 jours
- Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PALEXIA LP est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital dans le traitement des douleurs chroniques sévères de l'adulte, non cancéreuses, non neuropathiques, qui ne peuvent être correctement traitées que par des antalgiques opioïdes.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 7 juin 2017 (CT-15823)
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.