

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
17 avril 2019*****oxycodone (chlorhydrate)*****OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL, solution pour perfusion**

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 550 600 3 1)

**OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solution pour perfusion**

10 ml en ampoule, B/10 (CIP : 34009 301 637 9 5)

100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) à deux tubes, l'un portant un twist-off, l'autre un site d'injection avec suremballage, B/10 (CIP : 34009 550 601 4 7)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	<b>N02AA05 (alcaloïde naturel de l'opium)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts ; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	23/11/2018 (procédure nationale) Article 10(3) : hybrides PGR
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.

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules d'OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL et d'OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solutions pour perfusion, médicaments hybrides d'OXYNORM 10 mg/ml, solution injectable (conditionné en ampoules de 1, 2 et 20 ml) qui ont obtenu leurs AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE.

OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solution pour perfusion est un nouveau dosage.

La présentation en poche de 100 mL d'OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/ml et d'OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solutions pour perfusion, est un nouveau conditionnement.

Dans son avis du 7 septembre 2005 (Inscription)<sup>1</sup>, la Commission a considéré que le service médical rendu d'OXYNORM 10 mg/mL, solution injectable était important dans les douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte (à partir de 18 ans).

Dans son avis du 19 septembre 2012 (extension d'indication)<sup>2</sup>, la Commission a considéré que le service médical rendu d'OXYNORM 10 mg/mL, solution injectable était :

- important dans les douleurs aiguës sévères post-opératoires et dans les douleurs chroniques sévères d'origine neuropathique ;
- Insuffisant dans les douleurs chroniques sévères d'origine rhumatologique.

Dans son avis du 15 octobre 2014<sup>3</sup> (Réévaluation du Service Médical Rendu à la demande du laboratoire, en application de l'article R-163-12 du Code de la Sécurité Sociale dans les douleurs chroniques sévères d'origine rhumatologique), la Commission a considéré que le service médical rendu de OXYNORM 10 mg/mL, solution injectable était :

- 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

<sup>1</sup><https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct032210.pdf>

<sup>2</sup>[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/oxycotin_oxynorm_oxynormoro_19092012_avis_ct11678_ct11677_ct8862.pdf)

[10/oxycotin\\_oxynorm\\_oxynormoro\\_19092012\\_avis\\_ct11678\\_ct11677\\_ct8862.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/oxycotin_oxynorm_oxynormoro_19092012_avis_ct11678_ct11677_ct8862.pdf)

<sup>3</sup>[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13709\\_OXYCONTIN\\_OXYNORM\\_OXYNORMORO\\_REEVAL\\_Avis2\\_CT13709.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13709_OXYCONTIN_OXYNORM_OXYNORMORO_REEVAL_Avis2_CT13709.pdf)

rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite.

A titre d'information, l'ANSM a publié en février dernier un rapport<sup>4</sup> sur l'État des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques.

En dix ans, la consommation des antalgiques opioïdes, dont l'intérêt est majeur et incontestable dans la prise en charge de la douleur, a augmenté en France. En 2017, les opioïdes faibles et les opioïdes forts représentent respectivement 20% et 2% des antalgiques consommés. Le tramadol et la codéine sont les deux opioïdes faibles les plus consommés. Du fait d'une augmentation constante de la consommation de l'oxycodone sur la décennie, la consommation de cet opioïde fort côtoie désormais celle du sulfate de morphine, qui reste le premier antalgique opioïde fort utilisé. Une augmentation du mésusage, des cas d'intoxications et de décès liés à l'utilisation de ces antalgiques a été observée. Cet état des lieux doit conduire à un choix raisonné de prescription des antalgiques opioïdes et au renforcement de l'information sur les risques d'abus et de dépendance de ces médicaments.

## 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 et OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solutions pour perfusion est important dans les situations suivantes :**

- douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte (à partir de 18 ans),
- douleurs aiguës sévères post-opératoires,
- douleurs chroniques sévères d'origine neuropathique.

**Concernant les douleurs chroniques sévères d'origine rhumatologique, la Commission considère que le service médical rendu par OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL et OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solutions pour perfusion est :**

- 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 Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM dans les situations suivantes :**

<sup>4</sup> [https://ansm.sante.fr/content/download/157015/2058811/version/3/file/Rapport\\_Antalgiques-Opioides\\_Fev-2019\\_3.pdf\\_2019-03-06.pdf](https://ansm.sante.fr/content/download/157015/2058811/version/3/file/Rapport_Antalgiques-Opioides_Fev-2019_3.pdf_2019-03-06.pdf)

- douleurs chroniques d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte (à partir de 18 ans)
- douleurs aiguës sévères post-opératoires
- douleurs chroniques sévères d'origine neuropathique
- 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 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

Les spécialités OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL, et OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL, solutions pour perfusion n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence OXYNORM 10 mg/mL, solutions pour perfusion.