

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**Avis**  
**30 mai 2018**

*Chlorhydrate d'oxycodone, chlorhydrate de naloxone*

**OXYNIA 2,5 mg/1,25 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 324 7 0)

**OXYNIA 5 mg/2,5 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 323 7 1)

**OXYNIA 10 mg/5 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 322 6 5)

**OXYNIA 15 mg/7,5 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 321 7 3)

**OXYNIA 20 mg/10 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 320 7 4)

**OXYNIA 30 mg/15 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 319 7 8)

**OXYNIA 40 mg/20 mg, comprimé à libération prolongée**

Boîte de 28 (CIP : 34009 301 318 9 3)

Laboratoire MUNDIPHARMA SAS

Code ATC	N02AA55 (oxycodone en association)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	«Douleur sévère qui ne peut être correctement traitée que par des analgésiques opioïdes. La naloxone, antagoniste opioïde, est ajoutée afin de neutraliser la constipation induite par l'opioïde en bloquant localement l'action de l'oxycodone au niveau des récepteurs intestinaux. OXYNIA est indiqué chez l'adulte. (tous les dosages)  Traitement symptomatique de seconde intention des patients atteints du syndrome idiopathique des jambes sans repos sévère à très sévère après échec d'un traitement dopaminergique. (OXYNIA 5 mg / 2,5 mg, 10 mg / 5 mg, 20 mg / 10 mg et 40 mg / 20 mg)» <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription dans cette indication.

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	15/01/2018 (procédure décentralisée)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament stupéfiant. Prescription sur ordonnances sécurisées. Prescription limitée à 28 jours.	
Classification ATC	N N02 N02A N02AA N02AA55	Système nerveux Analgésiques Opioïdes Alcaloïdes naturels de l'opium Oxycodone en association

## 02 CONTEXTE

OXSYNIA est une association fixe d'oxycodone et de son antagoniste, la naloxone. Ces spécialités ont obtenu une AMM par procédure décentralisée sur la base du dossier des spécialités TARGINACT, exploitées par le même laboratoire.

Pour rappel, le SMR de TARGINACT a été qualifié de :

- faible dans la douleur sévère d'origine cancéreuse,
- faible 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 de TARGINACT 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.
- modéré, uniquement dans le traitement du syndrome des jambes sans repos (SJSR) très sévères, après échec d'un traitement dopaminergique.

Le laboratoire revendique pour OXSYNIA les mêmes niveaux de SMR que pour TARGINACT sauf dans le SJSR pour lequel le remboursement n'est pas sollicité.

La demande de remboursement d'OXSYNIA concerne 3 dosages supplémentaires (2,5 mg/1,25 mg - 15 mg/7,5 mg - 30 mg/15 mg) par rapport à la gamme remboursable de TARGINACT.

A noter toutefois que TARGINACT a une AMM pour les 3 dosages supplémentaires mais le remboursement n'a pas été demandé par le laboratoire.

Ces dosages complémentaires permettent une meilleure adaptation posologique telle que recommandée par le RCP.

## 01 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 01.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par OXSYNIA est :

- faible dans la douleur sévère d'origine cancéreuse,
- faible 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 d'OXSYNIA 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.
- modéré, uniquement dans le traitement du syndrome des jambes sans repos très sévères, après échec d'un traitement dopaminergique (SJSR).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications suivantes :

- douleur sévère d'origine cancéreuse,
- douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique,
- traitement symptomatique de seconde intention des patients atteints du syndrome idiopathique des jambes sans repos très sévère, après échec d'un traitement dopaminergique.

► Taux de remboursement proposé : 30%

### 01.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités TARGINACT.

## 02 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.