Communiqué de presse
Point d'information

mise à jour : 10 décembre 2008

Point d'information sur les génériques de dispositifs transdermiques contenant du fentanyl

---

L'Afssaps a accordé pour la première fois une autorisation de mise sur le marché (AMM) à des génériques de dispositifs transdermiques contenant du fentanyl. Compte tenu des caractéristiques de la substance active (antalgique opioïde puissant à marge thérapeutique étroite) et de la formulation du médicament (patch) l'Afssaps a décidé de faire figurer une mise en garde spéciale dans le répertoire des groupes génériques de façon à ce que la substitution puisse être pratiquée dans les meilleures conditions. Un message d'information va être adressé aux professionnels de santé pour les informer de cette mise en garde.

En juillet 2008, l'Afssaps a accordé une autorisation de mise sur le marché à des spécialités génériques contenant du fentanyl et présentées sous forme de dispositif transdermique[1]. Ces médicaments sont des génériques de la spécialité de référence Durogesic® dispositif transdermique (laboratoire Janssen-Cilag). A ce titre, ils sont inscrits au répertoire des groupes génériques élaboré par l'Afssaps ce qui autorise ainsi les professionnels de santé à substituer au médicament de référence ses génériques.

Tout laboratoire qui dépose une demande d'AMM pour un médicament générique, doit apporter la preuve de la qualité de son produit et démontrer sa bioéquivalence par rapport à la spécialité de référence. Lorsqu'il dispose d'une AMM, le médicament est inscrit au répertoire des groupes génériques élaboré par l'Afssaps. A ce titre, il est rattaché à une spécialité de référence que le pharmacien, au moment de la délivrance, peut substituer par un médicament générique appartenant au même groupe.

Le fentanyl est une substance antalgique opioïde puissante, à marge thérapeutique étroite. Avec un dispositif transdermique (« patch »), la vitesse de diffusion de la substance active à travers la peau et jusqu'à la circulation sanguine peut varier chez les patients fébriles, les patients âgés et les enfants. En conséquence, l'Afssaps, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, a décidé de faire figurer une mise en garde spéciale dans le répertoire des groupes génériques de façon à ce que la substitution puisse se faire dans les meilleures conditions.

« Mise en garde
Le fentanyl est un antalgique opioïde puissant à marge thérapeutique étroite.
Comme indiqué à la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), il est rappelé que :

- des augmentations importantes de la température corporelle sont susceptibles d'accélérer l'absorption du fentanyl. C'est pourquoi, les patients fébriles doivent être surveillés, à la recherche d'éventuels effets indésirables des opioïdes ;
- les patients âgés et les enfants (de 2 à 16 ans) risquent d'être plus sensibles à la substance active.

Compte tenu des variations interindividuelles qui pourraient survenir chez certains patients âgés ou certains enfants et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance attentive du patient en cours de traitement est particulièrement nécessaire en cas de changement de spécialité à base de fentanyl (spécialité de référence par spécialité générique, spécialité générique par spécialité de référence ou spécialité générique par spécialité générique). »

L'Afssaps a également consulté les différentes agences européennes pour connaître leur position sur ce sujet. Sur les 17 réponses obtenues, il ressort que 4 pays interdisent la substitution, 9 l'autorisent

sans restriction et 4 à certaines conditions (information du patient ou surveillance médicale particulière).
Afin d'informer les professionnels de santé, l'Afssaps a adressé un message d'information aux pharmaciens et aux médecins concernés.

[1] Fentanyl Winthrop - 25 microgrammes/heure, 50 µg/h, 75 µg/h et 100 µg/h
Fentanyl Ratiopharm – 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h

Afssaps : Bureau de presse - Tél. 01 55 87 30 33/30 22 - presse@afssaps.sante.fr