

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LAMALINE (paracétamol et poudre d'opium), antalgique

Pas d'avantage clinique démontré dans la douleur aiguë ne répondant pas aux antalgiques de palier 1 par rapport à l'association paracétamol 500 mg/codéine 30 mg

L'essentiel

- ▶ LAMALINE 500 mg/25 mg, gélule est une nouvelle association de paracétamol et de poudre d'opium qui ne contient pas de caféine. Par rapport à l'ancienne formulation de LAMALINE, gélule, contenant de la caféine, cette nouvelle formulation contient davantage de paracétamol et de poudre d'opium et le rapport de doses opium/paracétamol a été augmenté.
- ▶ LAMALINE 500 mg/25 mg a une AMM limitée à la douleur aiguë d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1 utilisés seuls. Cette nouvelle formulation n'a pas d'AMM dans la douleur chronique, en l'absence de données au delà de 10 jours d'utilisation.
- ▶ Dans la douleur aiguë, son efficacité analgésique est non-inférieure à celle de l'association paracétamol 500 mg/codéine 30 mg.

Stratégie thérapeutique

- Dans les douleurs aiguës, on préconise le paracétamol lorsque l'intensité douloureuse est légère à modérée, un anti-inflammatoire non stéroïdien en cure courte ou un opioïde faible (palier II) lorsque l'intensité douloureuse est modérée à intense et, lorsque la douleur est très intense, un opioïde faible ou fort selon l'urgence à obtenir un soulagement et le contexte clinique.
- Les associations fixes d'un antalgique de palier I et d'un antalgique de palier II, comme LAMALINE, favorisent la bonne prise en charge de la douleur, mais ont les effets indésirables de chacune des molécules associées.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

La nouvelle formulation de LAMALINE (500 mg/25 mg, gélule) constitue une option supplémentaire dans la prise en charge de la douleur aiguë d'intensité modérée à intense ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1.

Données cliniques

- LAMALINE 500 mg/25 mg a démontré sa non-infériorité antalgique par rapport à DAFALGAN CODEINE (500 mg de paracétamol/30 mg de codéine) dans une étude randomisée d'une durée de 10 jours, en double aveugle chez 1 141 patients ayant une gonarthrose douloureuse (EVA \geq 40 mm et Lequesne \geq 4 et $<$ 12). Dans cette étude, la fréquence des arrêts de traitement liés aux effets indésirables a été de 9,1 % avec LAMALINE 500 mg/25 mg *versus* 7,4 % avec DAFALGAN CODEINE 500 mg/30 mg. Le pourcentage de patients ayant des effets indésirables liés au traitement a été de 26,6 % *versus* 23,4 %. Des manifestations digestives (dyspepsie, épigastralgie, constipation, nausées, vomissements, sécheresse buccale) dont survenues dans 19,2 % des cas *versus* 17,3 % et des manifestations du système nerveux central (asthénie, somnolence, malaise) dans 10,1 % *versus* 8,8 %.
- Dans une étude chez 232 patients ayant une douleur aiguë liée à une extraction de molaires, une association paracétamol 500 mg/poudre d'opium 25 ou 50 mg/caféine 50 mg (donc légèrement différente de la nouvelle formulation, qui ne contient plus de caféine) a été non-inférieure au tramadol 100 mg, dans les 3 heures suivant la prise.
- La tolérance de LAMALINE 500 mg/25 mg gélule est globalement similaire à celle d'un opioïde faible.
- Aucune étude clinique n'a comparé l'association poudre d'opium/paracétamol au paracétamol seul ou à un AINS seul.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par LAMALINE 500 mg/25 mg est important.
- LAMALINE 500 mg/25 mg, gélule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres opioïdes faibles dans la prise en charge de la douleur aiguë ne répondant pas aux antalgiques de palier 1.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital dans la douleur aiguë d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1 utilisés seuls.
- L'attention est attirée sur le risque de confusion entre les différents noms commerciaux, formes galéniques et dosages, en paracétamol (300 ou 500 mg) et en opium (10, 15 ou 25 mg) :
 - LAMALINE, gélule : paracétamol 300 mg/opium (titré à 10 % de morphine) 10 mg/caféine 30 mg.
 - LAMALINE 500 mg/25 mg, gélule : paracétamol 500 mg/opium (titré à 10 % de morphine) 25 mg
 - LAMALINE, suppositoire : paracétamol 500 mg/opium (titré à 20 % de morphine) 15 mg/caféine 50 mg.

* 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 solidarité nationale.

** 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 ».

