

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TARGINACT (oxycodone/naloxone), opioïde en association

Intérêt clinique faible dans des douleurs intenses et/ou rebelles de l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique

Intérêt clinique insuffisant dans les autres types de douleurs intenses et/ou rebelles, chroniques, non cancéreuses et non neuropathiques

L'essentiel

- ▶ TARGINACT a l'AMM dans le traitement de la 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.
- ▶ Son activité antalgique est équivalente à celle des autres formes d'oxycodone à libération prolongée, mais son efficacité sur la constipation induite par les opioïdes reste mal établie.
- ▶ Dans certaines douleurs intenses et/ou rebelles de l'arthrose du genou ou de la hanche et de la lombalgie chronique, TARGINACT est un traitement de 2^{ème} intention en cas de constipation induite par un opioïde malgré une prise en charge optimale (règles hygiéno-diététiques et administration de laxatifs) dans le traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées.
- ▶ En dehors de ces situations, il n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge des douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, en particulier les rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite.

Stratégie thérapeutique

Devant des poussées douloureuses rebelles sévères dans un contexte des pathologies rhumatologiques mécaniques que sont l'arthrose du genou ou de la hanche et la lombalgie chronique, les opioïdes forts, peuvent être prescrits 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. L'utilisation d'une forme orale est à privilégier.

La décision de prescrire des opioïdes forts, doit prendre en compte leur profil de tolérance (effets indésirables les plus fréquents aux doses habituelles : constipation, somnolence, confusion, nausées et vomissements) et le risque potentiel d'usage détourné ou d'abus.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

TARGINACT est un traitement de 2^{ème} intention en cas de constipation induite par un opioïde malgré une prise en charge optimale (règles hygiéno-diététiques et administration de laxatifs) dans le traitement de dernier recours de certaines douleurs rebelles sévères de l'arthrose du genou ou de la hanche et de la lombalgie chronique.

Données cliniques

- Trois études cliniques et leurs phases d'extension à 1 an chez des patients avec des douleurs rhumatologiques n'apportent pas de preuve indiscutable d'un bénéfice clinique d'efficacité ou de tolérance de l'association fixe (oxycodone + naloxone) par rapport à l'oxycodone seule associée à un laxatif dans la prise en charge des patients ayant une douleur sévère et une constipation induite par l'oxycodone.

- Quatre études sur le risque de détournement de TARGINACT confirment que la biodisponibilité importante de la naloxone administrée par voie intranasale ou intraveineuse est susceptible de réduire son utilisation par ces voies d'administration.
- Le profil de tolérance de TARGINACT apparaît similaire à celui des spécialités à base d'oxycodone.

Conditions particulières de prescription

- Médicament stupéfiant, prescription limitée à 28 jours.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TARGINACT est :
 - 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.
 - 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.
- TARGINACT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des douleurs chroniques sévères non cancéreuses et non neuropathiques.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 03 juin 2015 (CT-14083)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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.

** 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 »