

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **TARGINACT** (oxycodone / naloxone), antalgique opiacé et antagoniste **Pas d'avantage clinique démontré après échec d'un traitement dopaminergique dans la prise en charge des adultes ayant un syndrome des jambes sans repos à un stade très sévère**

#### L'essentiel

- ▶ TARGINACT a désormais l'AMM dans le traitement de seconde intention du syndrome idiopathique des jambes sans repos (SJSR) chez l'adulte, après échec d'un traitement par agoniste dopaminergique, uniquement chez les patients à un stade sévère ou très sévère.
- ▶ Son intérêt clinique est modéré dans le SJSR très sévère après échec d'un traitement par agoniste dopaminergique. Il est insuffisant pour justifier son remboursement dans les autres stades de ce syndrome.

#### Indication préexistante<sup>i</sup>

- TARGINACT a également l'AMM dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes chez les adultes.

#### Stratégie thérapeutique

- Le SJSR ne doit être traité qu'après avoir établi le diagnostic de façon certaine et évaluer sa sévérité (fréquence et intensité des symptômes, handicap induit). Les patients très sévères sont définis comme ceux ayant des symptômes invalidants, une perturbation importante du sommeil et/ou un retentissement négatif notable sur la vie quotidienne, familiale, sociale et/ou professionnelle et score IRLS supérieur ou égal à 31.
- SIFROL et NEUPRO ne sont recommandés que chez les patients ayant un SJSR idiopathique très sévère, avec une prescription initiale médicale réalisée par un neurologue ou un médecin spécialiste exerçant dans un centre du sommeil.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
TARGINACT est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention : en cas d'échec ou d'intolérance aux agonistes dopaminergiques. Son rapport bénéfice / risque chez le patient doit être réévalué tous les trois mois. TARGINACT n'a pas été évalué au-delà de 1 an de traitement.

#### Données cliniques

- Une étude de supériorité randomisée a évalué l'efficacité de TARGINACT versus placebo chez des patients à un stade sévère à très sévère de SJSR. La durée de la phase comparative a été de 12 semaines, celle de la phase d'extension, non comparative, de 40 semaines. Une amélioration significative et cliniquement pertinente du score moyen IRLS (critère principal de jugement) a été mise en évidence en faveur du groupe OXN PR, avec une diminution de ce score de 5,9 points en moyenne en comparaison au placebo après 12 semaines de traitement.

<sup>i</sup> Cette synthèse ne porte pas sur cette indication

- L'évaluation de la tolérance et de l'efficacité au-delà de 12 semaines repose sur des données de suivi d'un nombre restreint de patients (moins de 200) tous traités par TARGINACT. Les données collectées durant les 40 semaines du suivi sont en faveur d'un maintien de l'efficacité (quantité d'effet similaire). Des cas rares de syndrome de sevrage et de dépendance physique ont été rapportés. Aucun cas d'aggravation paradoxale des symptômes du SJSR n'a été observé.

## Conditions particulières de prescription

- Médicament stupéfiant. Prescription sur ordonnance sécurisée. Prescription limitée à 28 jours.
- La Commission recommande que la prescription initiale médicale soit réalisée par un neurologue ou un médecin spécialiste exerçant dans un centre du sommeil.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par TARGINACT est modéré dans le traitement du syndrome des jambes sans repos très sévère, après échec d'un traitement dopaminergique (SJSR). Il est insuffisant pour justifier une prise en charge par l'assurance maladie aux autres stades de ce syndrome.
- TARGINACT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans le traitement symptomatique de 2<sup>ème</sup> intention après échec d'un traitement dopaminergique.
- Avis favorable à la prise en charge en ville et à l'hôpital (au stade très sévère uniquement).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 2 mars 2016 (CT-14498) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* 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 »