

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
6 décembre 2017

### *buprénorphine (chlorhydrate de)*

**TEMGESIC 0,2 mg, comprimé sublingual**  
Boîte de 20 (CIP : 34009 329 527 2 4)

Laboratoire INDIVIOR

Code ATC	<b>N02AE01 (dérivés de l'oripavine)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Douleurs intenses, en particulier douleurs post opératoires et douleurs néoplasiques. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 17 avril 1987
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 pour les patients non hospitalisés.
Classification ATC	2016 N Système nerveux N02 Analgésiques N02A Opioïdes N02AE Dérivés de l'oripavine N02AE1 Buprénorphine

## 02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 21/02/2017.

Renouvellement conjoint des spécialités SUBUTEX 0,4 mg, 2 mg et 8 mg, comprimés sublinguaux dans un avis distinct.

Dans son avis de réévaluation du Service Médical Rendu des opioïdes forts indiqués dans les douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques du 19 mars 2014, la Commission a considéré que le SMR de TEMGESIC, comprimé sublingual était :

- important 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 à long terme. La place de cette classe thérapeutique doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et du traitement physique recommandés 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.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Douleurs intenses, en particulier douleurs post opératoires et douleurs néoplasiques. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni les données cliniques d'efficacité d'une revue Cochrane<sup>1</sup> ayant évalué l'efficacité et la tolérance de la buprénorphine dans les douleurs néoplasiques. Dix-neuf études (1421 patients) randomisées contrôlées ayant comparé un traitement par buprénorphine (par voie injectable, sublinguale ou transdermique) versus placebo ou traitement actif ont été incluses. Sept études ont évalué la buprénorphine par voie sublinguale. Les auteurs concluent qu'un traitement par buprénorphine est une option thérapeutique envisageable dans les douleurs néoplasiques, après les traitements standards (morphine, l'oxycodone ou fentanyl).

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 31/07/2011 au 31/07/2014).
- Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité TEMSESIC est estimé à 22 361.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les douleurs intenses, en particulier douleurs post opératoires et douleurs néoplasiques<sup>2,3,4,5,6</sup> et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

---

<sup>1</sup> Buprenorphine for treating cancer pain. Cochrane Database Systematic Reviews. 31 March 2015  
Schmidt-Hansen M, et al. The effectiveness of buprenorphine for treating cancer pain: an abridged Cochrane review. BMJ Supportive & Palliative Care. 2016 ;6(3) :292-306.

<sup>2</sup> Recommandations formalisées d'experts. Réactualisation de la recommandation sur la douleur postopératoire. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation - 17/06/2016.

<sup>3</sup> Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte. Recommandations de Bonne Pratique. AFSAPS - juin 2010.

<sup>4</sup> Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. Mise au point. Actualisation Afssaps. SFR. SFETD. Mai 2011.

<sup>5</sup> Techniques analgésiques locorégionales et douleur chronique. Recommandations formalisées d'experts SFAR-SFETD. H. Beloeil H, Viel E, Navez ML, Fletcher D, Peronnet D. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 32 (2013) 275–284.

<sup>6</sup> Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain - United States, 2016. JAMA. 2016 Apr 19

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19 mars 2014, la place de TEMSEGIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19 mars 2014 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- Les douleurs intenses entraînent une dégradation très marquée de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Il s'agit d'un médicament de deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TEMGESIC reste important dans l'indication de l'AMM, excepté dans les douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes inflammatoires chroniques (principalement la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite) où il reste insuffisant, en dehors d'un traitement de dernier recours des douleurs intenses et/ou rebelles de l'arthrose du genou ou de la hanche et de la lombalgie chronique après échec des autres mesures médicamenteuses et du traitement physique recommandés dans ces indications où il reste important.

### 05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM excepté dans les situations de douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes inflammatoires chroniques (principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite) en dehors d'un traitement de dernier recours des douleurs intenses et/ou rebelles de l'arthrose du genou ou de la hanche et de la lombalgie chronique après échec des autres mesures médicamenteuses et du traitement physique recommandés dans ces indications.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.