



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 mai 2018

chlorhydrate d'hydromorphone

SOPHIDONE L.P. 4 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 gélules (CIP : 34009 348 901 3 0)

SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 gélules (CIP : 34009 348 904 2 0)

SOPHIDONE L.P. 16 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 gélules (CIP : 34009 348 906 5 9)

SOPHIDONE L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 gélules (CIP : 34009 348 908 8 8)

Laboratoire MUNDIPHARMA SAS

Code ATC	N02AA03 (alcaloïdes naturels de l'opium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 25 novembre 1998 (procédure nationale) ; Rectificatifs le 12/12/2016 et le 19/12/2016	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiants Prescription limitée à 28 jours	
Classification ATC	N N02 N02A N02AA N02AA03	Système nerveux Analgésiques Opiïdes Alcaloïdes naturels de l'opium Hydromorphe

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/09/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 novembre 2013, la Commission a considéré que le SMR de SOPHIDONE était important dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée pertinente susceptible de modifier les précédentes conclusions de la Commission de la Transparence.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} décembre 2009 au 30 novembre 2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications ». D'autres demandes de modifications du RCP sont en attente de validation de l'ANSM.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données 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 Hiver 2017), les spécialités SOPHIDONE ont fait l'objet de 2 199 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 novembre 2013, la place de SOPHIDONE 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 6 novembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les douleurs intenses d'origine cancéreuse entraînent une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention pour les malades chez qui le contrôle de la douleur reste insuffisant malgré des doses élevées d'opioïdes forts et/ou une augmentation des doses d'opioïdes forts est rendue difficile voire impossible à cause des événements indésirables.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SOPHIDONE reste important dans l'indication de l'AMM.

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.

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

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.