

DÉPÊCHE DU 18/10/2017

Bouchara-Recordati espère une AMM pour la méthadone dans la douleur cancéreuse en 2018

Mots-clés : #agences sanitaires #neuro #cancer #produits de santé #ANSM #AMM #Recordati #douleur #addiction #accès au marché

SAINT-DENIS (Seine-Saint-Denis), PUTEAUX (Hauts-de-Seine), 18 octobre 2017 (APMnews) - Bouchara-Recordati espère obtenir une nouvelle indication en France pour la méthadone dans la douleur cancéreuse rebelle courant 2018, a indiqué mercredi à APMnews son directeur des affaires médicales, Frédéric Carrois.

La commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé de l'ANSM a examiné, lors de sa réunion du 28 septembre, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Méthadone Bouchara-Recordati* dans le "traitement des douleurs cancéreuses chez les patients insuffisamment prolongés ou présentant des effets indésirables aux autres opioïdes de niveau 3", selon un compte rendu rapide mis en ligne la semaine dernière.

Bouchara-Recordati commercialise déjà une méthadone (en comprimés à 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg et en sirop à 1,33 mg/ml), sous le nom de Méthadone AP-HP*, indiquée uniquement en tant que traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés, rappelle-t-on.

L'AP-HP, titulaire de l'AMM, et Bouchara-Recordati (exploitant) envisageaient depuis le début des années 2000 une extension d'indication dans la douleur.

Elle a été relancée par les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, aujourd'hui ANSM) de juin 2010 qui estimaient que, "dans le cadre de douleurs rebelles, la méthadone peut être envisagée après une évaluation effectuée par une équipe spécialisée (soins palliatifs ou douleur). La méthadone ne doit être prescrite qu'en dernier recours après rotation des opioïdes et traitement adjuvant bien conduits (grade C)" (cf [dépêche du 17/06/2010 à 18:35](#) et [dépêche du 01/03/2012 à 15:28](#)).

La demande d'AMM (pour des dosages à 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg gélule/sirop en flacons unidoses) comprend une étude multicentrique française sur 146 patients, EQUIMETH2, destinée à évaluer le schéma thérapeutique le plus adapté et la tolérance.

Selon ses résultats publiés en novembre 2016 dans Journal of Pain and Symptom Management, la méthadone constitue "une alternative opioïde de deuxième ligne efficace et viable dans le traitement de la douleur cancéreuse", a rapporté Frédéric Carrois à APMnews.

"Aucun schéma thérapeutique n'est apparu supérieur à un autre. Il apparaît donc préférable d'adopter le schéma le plus simple possible, le plus proche des symptômes cliniques du patient", a ajouté le directeur des affaires médicales.

Le dossier compte également une reprise des résultats d'EQUIMETH2 complétés par une recherche biographique sur la tolérance, publiée dans le numéro d'octobre 2017 de la revue Douleurs.

Ses auteurs, les Drs Philippe Poulain et Erwan Treillet, concluent que la molécule "s'est révélée sûre d'utilisation sur une population pourtant fragile. Comme tous les opioïdes, elle présente un risque de surdosage, facilement réversible par la naloxone. Aucun problème d'élargissement de l'espace QT n'a été mis en évidence. Ceci corrobore les nombreuses données internationales faisant état de la sûreté de ce traitement si un ensemble de règles sont respectées pour toute utilisation".

Lors de sa réunion du 28 septembre, la commission consultative de l'ANSM a "délibéré sur des questions préliminaires concernant la demande d'AMM", a rapporté l'agence la semaine dernière.

Bouchara-Recordati attend désormais une nouvelle série de questions auxquelles il espère pouvoir répondre dans un délai permettant d'obtenir l'extension d'indication en 2018. La méthadone est homologuée dans la douleur cancéreuse dans plusieurs autres pays européens.

"Compte tenu des caractéristiques du produit (demi-vie, etc.) et de la difficulté à identifier un protocole de titration adapté à l'ensemble des situations cliniques, la commission n'a pas souhaité se prononcer sur la mise en place d'un protocole de titration détaillé et opposable dans l'AMM", a indiqué l'ANSM dans son compte rendu.

Sur les conditions de prescription et de délivrance, elle s'est prononcée en faveur de l'hospitalisation du patient pour initier le traitement.

Par ailleurs, elle a recommandé la mise en place d'une étude post-AMM portant sur les pratiques de prescription.

Elle souhaite aussi que les organisations représentant les médecins généralistes soient consultées afin de connaître leur position sur les conditions de prescription de Méthadone Bouchara-Recordati*, en particulier sur la problématique liée à la restriction hospitalière de la prescription initiale.

eh/sl/APMnews

[EH00XX21A]

SNC CANCER-HEMATO INDUSTRIES DE SANTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2017 APM International - <http://www.apmnews.com/story.php?uid=8628&objet=310543>