

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 juillet 1995

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de deux ans et six mois par arrêté du 9 mars 1993 (J.O. du 18 mars 1993)

TEMGESIC, 0,2 mg, comprimés sublingaux (B/20)

Lab. SCHERING-PLOUGH

chlorhydrate de buprénorphine

Liste I

Prescription sur carnet à souches

LIBRA

Niveau anatomique N : Système nerveux central

Classe clinique 162 : Douleur

Classe pharmacologique 602(744) : Antalgiques, analgésiques purs morphiniques

Classe chimique 753(635) : Opium/dérivé phénanthréinique

Code ATC : N02AE01

I. - RAPPEL DES CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

Principe actif

Le principe actif de cette spécialité est le chlorhydrate de buprénorphine.

Originalité

La voie sublinguale permet l'administration de doses moindres et limite les effets secondaires digestifs par rapport à la forme injectable (0,3 mg/ml) qui est réservée à l'usage hospitalier et aux collectivités.

Indication thérapeutique

Analgésique majeur réservé au traitement des douleurs intenses, en particulier post-opératoires et néoplasiques. En pratique de ville, le produit est utilisé à des fins de toxicomanie et dans le cadre du sevrage des toxicomanes.

Posologie

Elle doit être adaptée en fonction de l'intensité de la douleur. Chez l'adulte, elle est de 1 à 2 comprimés par prise, en moyenne 3 fois par jour. Chez le grand enfant de 7 à 15 ans, elle est de 1 à 2 comprimés par 24 heures.

II. - RAPPEL DES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DU 4 NOVEMBRE 1992

Pour éviter l'usage détourné de ce médicament, en particulier à des fins de toxicomanie et dans le cadre de sevrage des toxicomanes, des dispositions réglementaires ont conduit à maintenir la buprénorphine sur la liste I avec prescription sur bons extraits de carnet à souches aux patients non hospitalisés.

« Dans ces conditions, le maintien de l'inscription peut être envisagé sous réserve que dans un délai de deux ans et demi, il soit procédé à nouveau à la vérification des conditions d'utilisation. »

III. - DONNÉES ACTUALISÉES RELATIVES À LA SPÉCIALITÉ

Ces dispositions réglementaires ont contribué fortement à la diminution (- 60 p. 100) du nombre d'unités vendues au cours des 2 dernières années.

L'indication « pharmacodépendance » représente tout de même 28 p. 100 des 166 000 prescriptions de l'année 1994.

CONCLUSION

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 1996

La Commission prend acte que la mise sur le marché de Subutex en février 1996 a entraîné un net report des prescriptions de Temgesic sur Subutex, spécialité indiquée dans le traitement de substitution chez les toxicomanes.