

22 décembre 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Questions et réponses sur Oxynal, Targin et noms associés (chlorhydrate d'oxycodone/chlorhydrate de naloxone)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2008

Le 23 octobre 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage pour Oxynal, Targin et noms associés. Il a été demandé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence de rendre un arbitrage sur une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments, visant à inclure une nouvelle utilisation en tant que traitement du syndrome des jambes sans repos. Le comité a estimé que les bénéfices d'Oxynal, Targin et noms associés sont supérieurs aux risques dans la nouvelle utilisation et la modification apportée à l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée en Allemagne et dans les États membres suivants: l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède.

Que sont Oxynal et Targin?

Oxynal et Targin sont des médicaments utilisés dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être traitées que par des opioïdes.

Oxynal et Targin contiennent deux principes actifs: le chlorhydrate d'oxycodone, un analgésique opioïde, et le chlorhydrate de naloxone, un antagoniste opioïde, qui est ajouté pour lutter contre la constipation induite par les opioïdes en bloquant localement l'action de l'oxycodone au niveau des récepteurs opioïdes présents dans l'intestin.

Oxynal, Targin et noms associés sont commercialisés dans tous les États membres de l'UE, excepté la Croatie, la Grèce, la Lituanie et Malte. La société qui commercialise ces médicaments est Mundipharma GmbH.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Oxynal et Targin?

Oxynal et Targin ont été autorisés dans l'UE via une procédure de reconnaissance mutuelle basée sur une autorisation initiale octroyée par l'Allemagne. En novembre 2012, la société qui fabrique Oxynal et

Targin a déposé une demande d'utilisation supplémentaire en Allemagne: traitement des symptômes du syndrome des jambes sans repos sévère à très sévère après échec d'un traitement par d'autres médicaments appelés dopaminergiques. Le syndrome des jambes sans repos est un trouble dans lequel le patient est pris de besoins incontrôlables de mouvoir ses membres afin de mettre fin à des sensations étranges, d'inconfort ou de douleur dans le corps, généralement pendant la nuit.

La société souhaitait que l'autorisation de l'utilisation supplémentaire dans le traitement du syndrome des jambes sans repos soit reconnue dans les États membres suivants: l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède (les «États membres concernés»). Cependant, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord sur l'acceptation ou le refus de cette nouvelle indication et, le 2 mai 2014, l'Allemagne a saisi le CHMP pour arbitrage.

Cette saisine était motivée par certaines inquiétudes exprimées par les Pays-Bas selon lesquelles les données sur Oxynal et Targin soumises dans la demande n'étaient pas suffisantes pour démontrer un rapport bénéfice/risque positif dans le traitement du syndrome des jambes sans repos. En particulier, des préoccupations ont été soulevées selon lesquelles l'utilisation d'Oxynal et Targin pourrait entraîner une tolérance et une mauvaise utilisation et ce point n'a pas été suffisamment étudié dans l'essai clinique. De plus, les mesures proposées pour réduire le risque de tolérance et de mauvaise utilisation n'ont pas été jugées suffisantes.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le comité a examiné l'étude présentée par la société pour étayer sa demande. Sur la base de l'évaluation des données disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a reconnu que l'étude a démontré de façon convaincante qu'Oxynal et Targin se révèlent bénéfiques dans le traitement des symptômes du syndrome des jambes sans repos sévère à très sévère après échec d'un traitement standard. Concernant la sécurité, le CHMP a conclu que, globalement, le risque de tolérance et de mésusage est jugé faible et que les mesures proposées pour réduire ce risque sont appropriées.

Le CHMP a, dès lors, conclu que les bénéfices d'Oxynal et Targin pour le syndrome des jambes sans repos sont supérieurs aux risques et a recommandé que la modification apportée à l'autorisation de mise sur le marché soit octroyée en Allemagne et dans les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante à l'échelle européenne pour cette modification le 22 décembre 2014.