

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

CHLORHYDRATE DE TRAMADOL (Zytram XL[®] - Purdue Pharma)

Description :

Préparation de tramadol à libération contrôlée, Zytram XL[®] est un analgésique opiacé synthétique. Il est d'usage autorisé dans la maîtrise de la douleur d'intensité modérée chez l'adulte qui nécessite un traitement de plusieurs jours ou plus.

Présentation :

Le médicament est disponible en comprimés de 150 mg, de 200 mg, de 300 mg et de 400 mg. La dose initiale habituelle est de 150 mg par jour. Si la douleur est toujours présente, la dose peut être augmentée de façon progressive. La dose quotidienne maximale recommandée est de 400 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le chlorhydrate de tramadol ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments assurés.

Motif de la recommandation :

1. Les données probantes ne parviennent pas à démontrer que Zytram XL[®] est plus avantageux sous l'angle thérapeutique que les analgésiques moins coûteux.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) à double insu sur le chlorhydrate de tramadol à libération contrôlée par rapport à d'autres opiacés oraux disponibles au Canada dans la maîtrise de la douleur chez l'adulte, qui persiste durant plusieurs jours. Un essai clinique inédit satisfait les critères de sélection de l'étude méthodique. Le fabricant a demandé que l'information sur cet essai clinique demeure confidentielle, en vertu du principe de confidentialité du Programme commun d'évaluation des médicaments.

Le coût de Zytram XL[®], aux doses allant de 150 mg à 400 mg par jour, varie de 1,60 \$ à 4 \$. Compte tenu de l'absence d'essais cliniques comparatifs, il est difficile d'établir l'équivalence de dose entre Zytram XL et d'autres analgésiques. Le Comité fait remarquer qu'il existe sur le marché des combinaisons analgésiques d'action rapide (p. ex., codéine 30 mg et acétaminophène 300 mg, oxycodone 5 mg et acétaminophène 325 mg) et des préparations de morphine et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à action prolongée qui sont moins coûteuses que Zytram XL.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Rien de probant ne démontre que la préparation de chlorhydrate de tramadol à libération contrôlée est plus avantageuse sur le plan thérapeutique que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
3. L'inscription du chlorhydrate de tramadol dans une annexe du règlement au Canada est encore à venir, et il a été proposé de l'inscrire dans la même annexe que les autres analgésiques opiacés, comme la morphine, la codéine ou l'oxycodone, étant donné le risque d'abus et de dépendance (*Gazette du Canada*, vol. 141, n° 27, le 7 juillet 2007).

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.