

## OxyNEO et OxyContin : examen de l'innocuité

### Contexte

Les opiacés sont d'usage courant dans la prise en charge de la douleur, mais ils peuvent entraîner des conséquences néfastes, dont la surdose mortelle, la dépendance ou le détournement de drogues. Depuis l'ajout de l'oxycodone à libération contrôlée au répertoire provincial des médicaments assurés en Ontario, le nombre de décès reliés à l'usage d'opiacés dans cette province est passé de 13,7 par million de personnes en 1991 à 27,2 par million de personnes en 2004. Pour la plupart, ces décès sont d'origine accidentelle.

### Technologie

L'oxycodone est un analgésique opiacé; le risque de dépendance à cet opiacé s'apparente au risque de dépendance à la morphine. La préparation à libération contrôlée (OxyContin CR) contient une plus grande quantité d'oxycodone (5 mg à 80 mg) que la préparation à libération rapide (Oxy IR, 5 mg à 20 mg), de sorte que l'intervalle entre les doses est plus long. Après l'ingestion du comprimé à libération contrôlée intact, une certaine quantité du médicament est libérée sur-le-champ, tandis que le reste est libéré lentement et progressivement au fil du délitement de l'enrobage protecteur. En revanche, si l'on mastique ou que l'on écrase le comprimé ou s'il est dissous dans un liquide, tout le médicament est libéré d'un coup. Cela peut se produire accidentellement ou délibérément en quête d'un état d'euphorie. OxyNEO est une nouvelle préparation d'oxycodone à libération contrôlée (10 mg à 15 mg) conçue pour décourager le mésusage. Écrasé ou ajouté à de l'eau, le comprimé se transforme en un gel épais difficile à injecter.

### Sujet

En 2012, la société Purdue Pharma a cessé de commercialiser OxyContin CR au Canada et l'a remplacé par OxyNEO. D'autres fabricants proposent des versions génériques d'OxyContin. Beaucoup fondent l'espoir que l'utilisation d'OxyNEO se traduise par une diminution de l'abus d'oxycodone, mais Santé Canada prévient que l'usage abusif d'OxyNEO est toujours possible, que le risque de surdose (ingestion ou administration

à une dose supérieure à la dose recommandée) est toujours réel. L'examen des données probantes permettra de savoir si OxyNEO est plus sûr ou occasionne moins d'effets néfastes qu'OxyContin.

### Méthode

D'abord une recherche documentaire limitée dans les principales sources d'information, puis l'examen du titre et du résumé des références recensées et l'évaluation approfondie de la version intégrale des articles choisis, et, enfin, la sélection finale conformément aux critères de sélection déterminés au préalable (population, interventions, comparateurs, critères d'évaluation et plan d'étude).

### Messages clés

- Le mésusage, la toxicomanie, la surdose et le décès par surdose sont des conséquences néfastes de l'utilisation des opiacés.
- Rien ne permet d'affirmer qu'OxyNEO est plus sûr que les autres préparations d'oxycodone.
- Ce seront des essais cliniques comparatifs et randomisés ou des études épidémiologiques de vaste envergure évaluant le mésusage avec le temps dans les groupes pertinents de la population qui offriront les données probantes nécessaires à la formulation de recommandations stratégiques en la matière.

### Résultats

La recherche documentaire a relevé 214 références; la recherche de littérature grise n'a rien donné de plus. Huit articles se révèlent potentiellement pertinents et quatre satisfont les critères de sélection établis pour les besoins du présent examen : 2 études rétrospectives de bases de données, 1 étude de cohorte observationnelle rétrospective et 1 étude de pharmacovigilance.

*AVERTISSEMENT : L'information présentée ici a pour but d'éclairer la prise de décisions des patients, des professionnels de la santé, des dirigeants de systèmes de santé, des décideurs et des responsables de politiques du secteur de la santé afin d'améliorer la qualité des services de santé. Cette information ne saurait tenir lieu du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge d'un patient en particulier, du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions, ni de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu, elle décline toute responsabilité à cet égard. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans le Projet en bref.*

*L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent Rapport en bref. Les énoncés, conclusions et points de vue qui y paraissent ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial. La production du présent Rapport en bref a été rendue possible grâce au soutien financier de Santé Canada.*