



Utilisation d'extraits de cannabis

Sativex obtient une AMM et sera commercialisé début 2015

► Un avant-goût du RCP*

► **Sativex contient deux extraits mous de la plante *Cannabis sativa* :** le tétrahydrocannabinol (THC, 27 mg/ml) et le cannabidiol (CBD, 25 mg/ml).

► **Sa seule indication en France est la spasticité dans la SEP.** Idem dans les dix-huit autres pays européens où il a l'AMM. Au Canada, Sativex a aussi une AMM (2005) dans les douleurs neuropathiques et celles liées à la SEP.

► **Posologie :** après une période de titration de quatorze jours, la posologie optimale est déterminée, en moyenne 8 pulvérisations/j (max : 12 pulvérisations/j).

► **Conservation :** dans un réfrigérateur avant ouverture et après, à température ambiante 28 jours. En raison de son statut de stupéfiant, il faudra envisager de le garder dans une boîte fermée à clé.

*Résumé des caractéristiques du produit Sativex.

La troisième tentative a été la bonne. Sativex, médicament à base de cannabis, a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, a annoncé le ministère de la Santé le 8 janvier. L'octroi de cette AMM par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été possible grâce à un décret du 5 juin 2013 qui autorise la commercialisation de médicaments à base de cannabis et dérivés. « *La première demande d'AMM date du quatrième trimestre 2010* », raconte Christophe Vandeputte, directeur d'Almirall France, qui commercialise Sativex, fabriqué par le laboratoire britannique GW Pharmaceuticals.

Pour les patients SEP répondeurs

Dans le cadre de la demande d'AMM, la seule indication de Sativex sera « *d'améliorer les symptômes des patients adultes atteints de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) qui n'ont pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques, et chez qui un essai initial du traitement a démontré une amélioration cliniquement significative des symptômes liés à la spasticité* »⁽¹⁾. Sativex est donc « *un traitement de seconde intention destiné à être utilisé avec d'autres antispastiques* », précise le P-DG d'Almirall France. Sur les 80 000 patients SEP, « *il y aurait 10 à 15 000 patients potentiels qui pourraient bénéficier de ce produit, et en termes de répondeurs effectifs, à peu près un patient sur deux* ». Sativex se présente sous la forme d'une solu-

tion pour pulvérisation buccale (*voir encadré*). D'après nos sources, il serait commercialisé en France en flacon de 10 ml contenant 90 pulvérisations à faire sur la muqueuse buccale (face interne des joues).

Un stupéfiant sous contrôle

Sativex sera un stupéfiant « *avec une durée maximale de prescription initiale de vingt-huit jours. C'est une prescription initiale hospitalière semestrielle réservée aux médecins neurologues et de médecine physique et de réadaptation, renouvelable par tout médecin* », précise l'ANSM. Un plan renforcé de pharmacovigilance et d'addictovigilance serait mis en place, ainsi qu'un suivi des ventes et des conditions d'accès et de prescription. Selon les données disponibles en Europe et au Canada, « *sur les sept années notifiées, aucun cas d'intoxication pédiatrique, d'abus ou de détournement n'a été rapporté* »⁽¹⁾. La commercialisation de Sativex en France est prévue début 2015. Pour cela, « *nous allons déposer une note d'intérêt thérapeutique à la Commission de transparence de la Haute autorité de santé et, en parallèle, une note d'intérêt économique au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour l'obtention du prix* »; précise le P-DG d'Almirall. « *En Europe, Sativex est vendu 440 € prix fabricant, ce qui fait un prix public de 600 €* ». ■

Christine Julien

1) Compte-rendu de la séance n° 4 du 19 septembre 2013 de la Commission des stupéfiants et des psychotropes de l'ANSM.