

Zoryon gélules et sirop – [chlorhydrate de méthadone]

PUBLIÉ LE 28/11/2024

ARRÊT DE COMMERCIALISATION 28/11/2024

DCI

méthadone (chlorhydrate de)

Indications

Les spécialités Zoryon 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg formes gélules et sirop en récipient unidose sont des analgésiques opioïdes contenant du chlorhydrate de méthadone.

Les spécialités Zoryon sont indiquées chez les adultes et les adolescents à partir de 15 ans dans le traitement de fond de douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère chez les patients qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs.

Laboratoire exploitant

Bouchara-Recordati

Observations particulières

Les Laboratoires Bouchara-Recordati en qualité d'exploitant et l'AP-HP (Assistance publique - Hôpitaux de Paris) en qualité de titulaire des AMMs ont pris conjointement la décision, en accord avec l'ANSM, d'arrêter la commercialisation de toutes les spécialités Zoryon à partir de fin novembre 2024. En pratique les différents dosages de Zoryon listés ci-dessous vont rester disponibles jusqu'à épuisement des stocks :

- Zoryon 5 mg gélule, boîte de 7 gélules
- Zoryon 5 mg/ 3,75 ml, sirop en récipient unidose
- Zoryon 10 mg gélule, boîte de 7 gélules
- Zoryon 10 mg/ 7,5 ml, sirop en récipient unidose
- Zoryon 20 mg gélule, boîte de 7 gélules
- Zoryon 20 mg/ 15 ml, sirop en récipient unidose
- Zoryon 40 mg gélule, boîte de 7 gélules
- Zoryon 40 mg/ 15 ml, sirop en récipient unidose

Cet arrêt de commercialisation n'est pas lié à une problématique de qualité, de sécurité, ou d'efficacité du médicament. Il fait suite aux difficultés rencontrées pour le référencement de Zoryon dans les structures hospitalières en raison du référencement déjà présent des spécialités Méthadone AP-HP indiquées dans le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opioïdes.

L'objectif de la commercialisation de Zoryon était de pouvoir dissocier les prescriptions de chlorhydrate de méthadone en fonction de ces deux indications distinctes. Cet objectif n'a pas pu être atteint après quatre années de commercialisation.

Pour plus d'informations sur la prise en charge des douleurs rebelles, nous invitons les professionnels de santé à consulter les recommandations suivantes :

- Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage des surdoses - [Recommandation HAS - 10 mars 2022](#)
- Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en

situations palliatives jusqu'en fin de vie - Recommandations de bonnes pratiques HAS- Janvier 2020

Les mesures additionnelles de réduction des risques de Zoryon restent en place et les guides associés seront disponibles jusqu'à écoulement des stocks et/ou péremption du dernier lot. Ils peuvent être consultés ici ou demandés directement auprès des Laboratoires Bouchara-Recordati : LBR-PV-Infomed@recordati.com

- Brochure « Guide à destination du patient et de son entourage » (octobre 2021)
- Brochure « Guide pour les professionnels de santé » (octobre 2021)
- Lettre d'accompagnement des MARR (octobre 2021)