

Dans l'actualité - 28 juin 2024

- [Les précédents textes](#)

naloxone à 1,26 mg par voie nasale accessible sans ordonnance (Ventizolve°) et surdose d'opioïde

N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Un autre spray nasal, avec un dosage différent de *naloxone*, sans progrès clinique démontré. Ce deuxième spray nasal à base de *naloxone* en France a l'avantage d'être accessible sans ordonnance, mais, mi-2024, seulement auprès des centres d'addictologie.

Les surdoses d'opioïdes résultent de la prise de médicaments ou de substances illicites. Dans les formes les plus graves, elles provoquent un arrêt respiratoire puis cardiaque. En France, des centaines de surdoses mortelles d'opioïdes sont dénombrées chaque année. Lors d'une surdose d'opioïde, administrer au plus vite la *naloxone* (un antagoniste des récepteurs aux opioïdes) évite généralement l'arrêt respiratoire en rétablissant une respiration suffisante. Ses effets indésirables sont minimes au regard de son efficacité, y compris en cas d'incertitude ou d'erreur de diagnostic (1,2).

Comme antidote, la *naloxone* est disponible en France sous forme de solution pour pulvérisation nasale à 1,8 mg par dose (Nyxoïd°), de solution pour injection intramusculaire en seringue préremplie (Prenoxad°) et de solution injectable en ampoules (Narcan° ou autre). Les spécialités "prêtes à l'emploi", en spray nasal ou en seringue préremplie, sont conçues et autorisées pour une administration par un soignant, par la personne en surdose d'opioïde elle-même ou par une personne présente à ses côtés à ce moment-là (famille, ami, pompier, policier, etc.). L'administration par voie nasale de *naloxone* a une efficacité proche de celle par voie intramusculaire (1,2).

Un autre spray nasal à base de *naloxone*, avec un dosage différent. Une autre spécialité de *naloxone* en spray nasal (Ventizolve°), dosée à 1,26 mg, a été autorisée en France pour une utilisation en urgence chez les adultes. On ne dispose pas d'essai ayant comparé ce nouveau spray nasal à celui dosé à 1,8 mg.

D'après une étude chez 22 adultes en bonne santé, les paramètres pharmacocinétiques de la *naloxone* obtenus après administration par voie nasale d'une à deux doses de 1,26 mg sont proches de ceux obtenus après administration de 0,8 mg par voie intramusculaire ou de 0,4 mg par voie intraveineuse (3à5).

Le spray nasal Ventizolve° a l'avantage d'être accessible sans ordonnance, comme Prenoxad° en seringue préremplie. Cependant, mi-2024, Ventizolve° n'est accessible qu'auprès des centres d'addictologie (Csapa ou Caarud). Une mise à disposition en ville et à l'hôpital est annoncée par la firme (3à7).

Des informations essentielles à transmettre pour un usage adéquat, surtout en l'absence de soignant. Les deux spécialités de *naloxone* en spray nasal commercialisées en France comportent deux dispositifs pulvérisateurs unidoses prêts à l'emploi par boîte, avec les

mêmes conditions d'utilisation. Lors de la prescription ou de la dispensation d'une de ces spécialités, il est utile de transmettre aux personnes concernées et à leur entourage des informations sur : l'utilisation correcte du dispositif, les signes qui permettent de reconnaître une surdose d'opioïde, les contextes de survenue d'une surdose, les gestes de premiers secours, l'importance d'appeler ou de faire appeler le service médical d'urgence (en composant le 15, le 18 ou le 112 en France) en raison de la courte durée d'action de la *naloxone* (2).

Divers supports d'informations, utiles pour sécuriser la prise de Ventizolve^o, sont mis à disposition par l'Agence française du médicament (ANSM) à destination des soignants et des patients, sur son site internet, notamment : guides d'aide à l'administration, carte-patient, ainsi qu'une vidéo explicative d'environ 4 minutes (www.ansm.sante.fr/tableau-marr/naloxone-3 consulté le 6 mai 2024).

Un nom commercial qui expose à des confusions avec des médicaments sous forme inhalée. Le nom de spécialité Ventizolve^o prête à confusion avec celui d'autres médicaments sous forme inhalée, par exemple Ventilastin Novolizer^o et Ventoline^o contenant du *salbutamol*, utilisés dans l'asthme ; ou avec Ventavis^o contenant de l'*iloprost*, utilisé dans l'hypertension artérielle pulmonaire. Il aurait été plus informatif que la dénomination commune internationale (DCI) *naloxone* figure dans le nom commercial.

©Prescrire

Recherche documentaire mise à jour au 6 mai 2024

La firme Cevibra, que nous avons interrogée, nous a fourni une documentation et des informations administratives, ainsi que le conditionnement physique.

- 1- Prescrire Rédaction "[Naloxone à 1,8 mg par voie nasale \(Nyxoid^o\) et surdoses d'opioïde](#)" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (457) : 805-806.
- 2- Prescrire Rédaction "[Dans l'actualité - Surdoses d'opioïde : rendre la naloxone disponible auprès des utilisateurs](#)" 30 août 2023.
- 3- CMDh "Public assessment report for Ventizolve. NO/H/0266/001/DC" 15 janvier 2020 : 8 pages.
- 4- ANSM "RCP + notice-Ventizolve" 15 avril 2024.
- 5- HAS - Commission de la transparence "Avis-Ventizolve 1,26 mg" 27 mars 2024 : 22 pages.
- 6- Prescrire Rédaction "[Naloxone \(Prenoxad^o\) en kit pour injection IM dans les surdoses d'opioïdes](#)" *Rev Prescrire* 2018 ; **38** (417) : 488-489.
- 7- Mail de Cevibra à Prescrire "Demande documentation et informations au sujet de Ventizolve^o (naloxone) 1,26 mg, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose" 10 janvier 2024 : 2 pages.