



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

10 mars 2010

**QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

**Flacon de 200 doses (CIP : 351 606-9)**

**TEVA SANTE**

béclométasone

Liste I

Code ATC : R03BA01

Date de l'AMM : 28/06/1999

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux conjointement aux spécialités BECLOMETASONE TEVA 50 et 250 microgrammes par dose (voir avis du 2 décembre 2009)

# 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1. Principe actif

béclométasone

## 1.2. Indications

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant.\*

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation. »

## 1.3. Posologie

« La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement et sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

A titre indicatif les posologies initiales préconisées sont :

### **Adulte :**

#### Asthme persistant léger à modéré :

200 à 400 µg en deux prises par jour. L'asthme persistant léger se définit par l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un DEP ou un VEMS supérieur à 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* comprise entre 20 et 30 %.

L'asthme persistant modéré se définit par l'existence de symptômes diurnes quotidiens, de crises retentissant sur l'activité et le sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* supérieure à 30%.

#### Asthme persistant sévère :

800 µg en deux prises par jour. L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* supérieure à 30 %

.

\* la variabilité du DEP s'évalue sur la journée ou sur une semaine.

### **Enfants de plus de 4 ans :**

Asthme léger à modéré : 100 à 200 µg en deux prises par jour.

Asthme sévère : 300 à 400 µg en deux prises par jour.

Il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace et d'envisager une décroissance de la dose lorsque le patient est stabilisé. »

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Avis de la commission du 3 novembre 1999 :

En l'absence d'étude détaillant l'intensité de l'asthme sévère et en l'absence d'étude du passage systémique chez l'enfant, aucune amélioration du service médical rendu ne peut être proposée par rapport à la béclo­mé­ta­so­ne et aux autres corticoïdes inhalés.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

### Avis de la commission du 7 mars 2001

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

### Avis de la commission du 5 juillet 2006

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC (2009)

R	: système respiratoire
R03	: médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
R03B	: autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
R03BA	: glucocorticoïdes
R03BA 01	: béclo­mé­ta­so­ne

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 3.2.1. Médicaments strictement comparables

Corticoïdes inhalés présentés sous forme d'un système permettant de s'affranchir de la coordination main/poumon :

Béclo­mé­ta­so­ne :

MIFLASONE 100 µg/dose, 200 µg/dose et 400 µg/dose  
ECOBEC 250 µg/dose  
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose  
ASMABEC CLICKHALER 100 µg/dose et 250 µg/dose

Budésonide :

NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose et 400 µg/dose  
MIFLONIL 200 µg/dose et 400 µg/dose  
PULMICORT TURBUHALER 100 µg/dose, 200 µg/dose et 400 µg/dose

Fluticasone :

FLIXOTIDE DISKUS 100 µg/dose, 250 µg/dose et 500 µg/dose

### 3.2.2. Médicaments non strictement comparables

Corticoïdes inhalés présentés sous forme d'un aérosol standard :

Béclométasone :

BECLOJET 250 µg/dose,  
BECLOMETASONE TEVA 50 µg/dose et 250 µg/dose  
BECLONE 250 µg/dose  
BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose  
QVARSPRAY 100 µg/dose  
BECLOSPRAY 50 µg/dose et 250 µg/dose

Fluticasone :

FLIXOTIDE ADS 50 µg/dose, 125 µg/dose et 250 µg/dose

### 3.3. **Médicaments à même visée thérapeutique**

Il s'agit de l'ensemble des spécialités indiquées dans le traitement de l'asthme.

Traitements de la crise :

Les spécialités à base de bronchodilatateurs de courte durée d'action (bêta-2 agonistes et anticholinergiques seuls ou en association).

Traitements continus :

Les spécialités non inhalées à base de bêta-2 agonistes de longue durée d'action, les antileucotriènes, les spécialités comportant des méthylxanthines (théophyllines), les corticoïdes inhalés associés à un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et les corticoïdes oraux et l'omalizumab (anti-IgE).

## 4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

### 4.1. **Efficacité**

Il n'y a pas de nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles pour la béclométasone dans le traitement continu de l'asthme.

### 4.2. **Effets indésirables/Sécurité**

Le PSUR couvrant la période du 1/11/2001 au 31/12/2008 n'a pas fait apparaître de nouveau signal de tolérance.

### 4.3. **Conclusion**

Le rapport efficacité effets/indésirables de la béclométasone dans le traitement continu de l'asthme reste important.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009) QVAR AUTOHALER a fait l'objet de 2509.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans l'asthme (43%), la bronchite aiguë ou chronique (12%) et la laryngite et la trachéite aiguë (12%).

## 6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'asthme se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut parfois engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement de fond de l'asthme persistant.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention dans l'asthme persistant.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est important.

### 6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

- Le traitement de l'asthme intermittent ne requiert la prise de bêta-2 agonistes inhalés de courte durée d'action que lorsqu'une gêne respiratoire apparaît.
- Le traitement de l'asthme persistant est fonction du stade et du contrôle de l'asthme :  
Un traitement de fond est associé au traitement des symptômes bêta-2 agonistes inhalés de courte durée d'action à la demande) :

asthme léger :

- Un traitement anti-inflammatoire quotidien par corticothérapie inhalée à faible dose doit être instauré.
- En cas de contrôle insuffisant de l'asthme par la corticothérapie inhalée et le recours aux bêta-2 agonistes de courte durée d'action, le montélukast peut être utilisé en traitement additionnel.
- Chez les patients asthmatiques âgés de 2 à 14 ans sans antécédent récent de crises d'asthme sévères ayant justifié une corticothérapie orale, le montélukast peut être une alternative à la corticothérapie inhalée en cas de contrôle insuffisant de l'asthme et lorsque l'incapacité à adhérer au traitement a été démontrée.

asthme modéré :

- Chez les patients dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par une faible dose de corticoïde inhalé, la dose doit être augmentée afin de contrôler au mieux la composante inflammatoire.
- L'addition d'un bronchodilatateur d'action prolongée (bêta-2 agoniste inhalé d'action prolongée ou bêta-2 agoniste oral à libération prolongée) et éventuellement de théophylline à libération prolongée peuvent être une alternative au doublement de la dose de corticoïde inhalé.
- En cas de contrôle insuffisant de l'asthme par la corticothérapie inhalée et le recours aux bêta-2 agonistes de courte durée d'action, le montélukast peut aussi être utilisé en traitement additionnel. A ce jour, aucune donnée ne permet de situer précisément la place du montélukast par rapport aux bêta-2 agonistes de longue durée d'action.

asthme sévère :

Il nécessite le plus souvent l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée, de bronchodilatateurs d'action prolongée (bêta-2 agonistes inhalés d'action prolongée, théophyllines à libération prolongée ou bêta-2 agoniste oral à libération prolongée, voire d'un anticholinergique), et d'une corticothérapie orale. Il faut, à ce stade, différencier les cures courtes (6 à 8 jours) de corticoïdes oraux de la corticothérapie orale continue qui ne doit jamais être poursuivie sans procéder à des tentatives régulières visant à en réduire le niveau ou à la supprimer. Le but de l'association de

corticoïdes inhalés à dose élevée et de bronchodilatateurs d'action prolongée est de retarder ou réduire le recours à une corticothérapie orale continue minimale. Chez les patients atteints d'asthme persistant sévère allergique confirmé par dosage d'IgE, mal contrôlé par les traitements habituels (corticoïde inhalé à forte dose, bêta-2 agoniste de longue durée d'action et éventuellement théophylline à libération prolongée), le traitement additionnel par omalizumab (anti IgE) peut être une alternative à la corticothérapie orale.

### **6.3. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%