



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 octobre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 23 janvier 2006 (JO du 3 août 2007)

OXEOL 10mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 337 137-5)

OXEOL 20mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 337 136-9)

Laboratoire ASTRAZENECA

Bambutérol chlorhydrate
(Précurseur de la terbutaline)

Code ATC : R03CC12

Cette spécialité est un bronchodilatateur bêta2 mimétique à action retardée et de longue durée d'action administrée par voie orale.

Liste I

Date initiale de l'AMM (nationale) : 7 février 1994.

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles :

- . chez les patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta2 agonistes à action rapide et de courte durée d'action,
- . et/ou en cas de symptômes nocturnes,

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

N.B. La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée d'action par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable. »

Posologie

Médicament réservé à l'adulte. Cf. RCP.

Données de prescriptions

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2010), OXEOL 10 mg comprimé sécable a fait l'objet de 83.000 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite principalement dans l'asthme (38 %), dans « autres maladies pulmonaires obstructives chroniques » (33,5 %) et dans l'insuffisance respiratoire (20,4 %).

La posologie moyenne était de 1,1 comprimé/jour.

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2010), OXEOL 20 mg comprimé sécable a fait l'objet de 32.000 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite principalement dans l'asthme (23,7 %), dans « autres maladies pulmonaires obstructives chroniques » (55 %) et dans l'insuffisance respiratoire (4,7 %).

La posologie moyenne était de 1 comprimé/jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur l'asthme et les autres bronchopneumopathies obstructives réversibles et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf.^{1,2}). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (réf.³) :

- L'asthme se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut engager le pronostic vital.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique (réduction de la fréquence et de l'intensité des crises, réduction du risque de survenue d'une crise sévère).
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Ces spécialités sont des médicaments de 2^{ème} intention lorsque l'utilisation d'un β 2-agoniste de longue durée d'action par voie inhalée n'est pas envisageable.
- Il existe des alternatives médicamenteuses : autres bêta2 agonistes à longue durée d'action actif per os (terbutaline).
- Conclusion : le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

1 Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. Updated 2009.

2 Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2009.

3 Cf. Avis de réinscription rendu par la Commission de la transparence le 4 janvier 2006