



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 18/12/2007).

DILATRANE 1 POUR CENT, sirop
1 flacon de 200 ml (CIP : 303 178-0)

DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 327 872-2)

DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 303 177-4)

DILATRANE 200 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 303 176-8)

DILATRANE 300 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 327 879-9)

Laboratoire SERP

Théophylline

Code ATC : R03DA04 (médicament systémique pour les syndromes obstructifs des voies aériennes)

Date de l'AMM (procédure nationale) :

- sirop : 16 décembre 1997 (validation)
- gélule à 50 mg et gélule à 300 mg : 4 février 1985
- gélule à 100 mg et gélule à 200 mg : 7 juillet 1997 (validation)

Conditions actuelles de prise en charge :

Sirop : Sécurité sociale (65%)

Gélule à libération prolongée à 50 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg : Sécurité sociale (30%)

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

Indications thérapeutiques :

▪ **DILATRANE 1 POUR CENT, sirop**

« Traitement symptomatique de l'asthme persistant et des autres bronchopathies obstructives. »

▪ **DILATRANE 100 mg et 200 mg, gélules à libération prolongée**

« Traitement symptomatique de l'asthme persistant et des autres bronchopneumopathies obstructives. »

▪ **DILATRANE 50 mg et 300 mg, gélules à libération prolongée**

« - asthme à dyspnée paroxystique
- asthme à dyspnée continue
- formes spastiques des bronchopneumopathies obstructives chroniques »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), les spécialités DILATRANE ont fait l'objet de 16.000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Aucune modification du RCP n'est intervenue depuis la précédente évaluation (avis du 4 octobre 2006).

Par ailleurs, les données acquises de la science sur l'asthme et la BPCO et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

▪ **DILATRANE 1 POUR CENT, sirop**

L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.

La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques et en l'état actuel des connaissances, l'intérêt de la théophylline à libération immédiate n'est pas établi excepté dans le traitement des dysplasies bronchopulmonaires de l'enfant.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est insuffisant au regard des autres thérapeutiques disponibles et compte tenu d'une marge thérapeutique étroite.

La théophylline à libération immédiate n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du traitement de l'asthme excepté dans les dysplasies bronchopulmonaires de l'enfant de plus

¹ Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents – HAS (2004)

² Recommandations pour la pratique clinique : prise en charge de la BPCO – SPLF, mise à jour 2009 – Revue des maladies respiratoires 2010;27:522-48

de 30 mois, ni dans le traitement des bronchopathies obstructives (BPCO et bronchite chronique).

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant excepté dans le traitement des dysplasies bronchopulmonaires de l'enfant de plus de 30 mois où il reste important.

▪ **DILATRANE 50 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg, gélules à libération prolongée**

L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.

La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste en raison d'une marge thérapeutique étroite.

Ces spécialités sont des traitements de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré.

Recommandations de la Commission de la transparence :

▪ **DILATRANE 1 POUR CENT, sirop**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux uniquement dans les dysplasies bronchopulmonaires de l'enfant de plus de 30 mois.

▪ **DILATRANE 50 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg, gélules à libération prolongée**

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement :

DILATRANE 1 POUR CENT, sirop : 65 %

DILATRANE 50 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg, gélules à libération prolongée : 30 %