



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 décembre 2006 (JO du 8 février 2008).

THEOSTAT LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 326 915-1)

THEOSTAT LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 327 875-3)

THEOSTAT LP 300 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 327 314-1)

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

Théophylline (monohydratée)

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

Date de l'AMM (procédure nationale) :
THEOSTAT LP 100 mg : 26 mars 1984
THEOSTAT LP 200 mg : 4 février 1985
THEOSTAT LP 300 mg : 28 octobre 1982

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

Indications thérapeutiques :

- « Asthme à dyspnée paroxystique
- Asthme à dyspnée continue
- Formes spastiques des bronchopneumopathies obstructives chroniques. »

Posologie : cf. R.C.P

Données d'utilisation :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), les spécialités THEOSTAT ont fait l'objet de 37.000 prescriptions dont 70 % ont concerné le dosage 300 mg, 16,1 % le dosage 200 mg et 13,9 % le dosage 100 mg. Ces spécialités ont été trop peu prescrites pour permettre l'analyse qualitative des données de prescription.

Actualisation des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

Le PSUR couvrant la période du 25 février 2007 au 30 juin 2009 a été fourni, de même que les notifications spontanées françaises pour la période du 26 février 2007 au 30 avril 2011. Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi ou contre-indication n'a été réalisée.

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}.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la transparence du 4 octobre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

▪ **Dans le traitement de l'asthme à dyspnée paroxystique et à dyspnée continue :**

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.

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

Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste.

Ces spécialités sont des traitements de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par THEOSTAT LP 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimé sécable à libération prolongée, reste modéré.

▪ **Dans le traitement des formes spastiques des BPCO :**

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 symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste.

Ces spécialités sont des traitements de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par THEOSTAT LP 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimé sécable à libération prolongée, reste modéré.

Recommandations de la Commission de la transparence :

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 : 30%

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

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