



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 8 février 2008).

TRENTADIL 300 mg, comprimé enrobé
Boîte de 20 (CIP : 310 779-6)

Laboratoires UCB PHARMA

Bamifylline

Code ATC : R03DA08 (médicament systémique pour les syndromes obstructifs des voies aériennes)
Liste II

Date de l'AMM : première autorisation le 6 février 1978, validation le 26 janvier 1998

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

Indications Thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P

Données d'utilisation :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), TRENTADIL 300 mg a fait l'objet de 12.000 prescriptions. Cette spécialité a été trop faiblement prescrite pour permettre l'analyse qualitative des données de prescription.

Actualisation des données disponibles :

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

Les PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2003 au 26 août 2007 et du 1^{er} février 2008 au 31 janvier 2011 ont été fournis à la suite desquels le RCP a été modifié pour faire mention d'effets indésirables cutanés :

- Rubrique : 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ajout de : « La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir

rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de bamifylline. »

▪ Rubrique : 4.8. Effets indésirables

Ajout de : « Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption, pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.4). »

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.

Réévaluation du service médical rendu :

▪ **Dans le traitement symptomatique de l'asthme persistant :**

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.

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

Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste.

Cette spécialité est un traitement de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par TRENTADIL 300 mg, comprimé enrobé, **reste modéré**.

▪ **Dans le traitement symptomatique des autres bronchopathies obstructives :**

Les bronchopathies obstructives entraînent un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste.

Cette spécialité est un traitement de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par TRENTADIL 300 mg, comprimé enrobé, **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.

Conditionnement : Il est adapté 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