



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 janvier 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 mai 2007 (JO du 28 février 2008).

BECOTIDE 250 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé Flacon de 200 doses (CIP : 329 028-6)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Dipropionate de béclo mé tasone

Code ATC (2011) : R03BA01 (glucocorticoïde inhalé)
Liste I

Date de l'AMM : 07/08/1986 (procédure nationale)

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

Indication thérapeutique :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA aout 2011), il a été observé 390 000 prescriptions. BECOTIDE 250 µg/dose a été majoritairement prescrit dans l'asthme (42,1%), la laryngite et trachéite aiguë (8,2%) et la bronchite (7,4%). La dose administrée a été majoritairement répartie en 2 prises par jour (62,2%).

Analyse des données disponibles :

- Efficacité

Le laboratoire a fourni une méta-analyse Cochrane¹ incluant 71 essais, et comparant l'efficacité de la fluticasone à celle de la beclométasone et du budesonide dans l'asthme chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans. Les résultats de cette étude ne modifient pas le profil d'efficacité déjà connu du produit.

- Tolérance

Les rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant les périodes du 1^{er} juillet 2006 au 31 décembre 2008 ont été pris en compte. Aucun nouveau signal de tolérance n'a pu être identifié.

¹ Adams NP *et al.* Fluticasone versus beclomethasone or budesonide for chronic asthma in adults and children (Review). Cochrane Database of systematic reviews 2007, Issue 4 published in Issue 1, 2010.

Les données françaises de notifications spontanées médicalement confirmées du 1^{er} juillet 2006 au 30 juin 2011 ont été prises en compte. Sur cette période, 50 cas ont été rapportés dont 29 cas avec effets indésirables. Les plus fréquents parmi les cas graves relevaient d'affections respiratoires, thoraciques et médiastinales, d'affections de la peau et du tissu sous cutané, et d'affections gastro-intestinales.

Les données acquises de la science sur l'asthme et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4,5}.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 4 juillet 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

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 indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le traitement de fond de l'asthme persistant chez l'adulte et l'enfant.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Recommandations de la Commission de la transparence :

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

² Bacharier LB, Boner A, Carlsen K-H, et al. Diagnosis and treatment of asthma in childhood : a PRACTALL consensus report. Allergy 2008 ;63:5–34.

³ Global initiative for asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Updated 2010. Available at www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf

⁴ "British Guideline on the Management of Asthma" British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guideline Network, National Health Service (NHS), revised may 2011.

⁵ Expert Panel Report 3 (EPR-3). Guidelines for the diagnosis and Management of Asthma. July 2007. Available at www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/index.htm.