



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 04/04/2008).

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule
Boîte de 6 ampoules de 1 ml (CIP : 329 929-3)

VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
200 doses, flacon de 8 ml (CIP : 344 387-3)

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 20 récipients unidoses de 2,5 ml (CIP : 365 780-6)

VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 60 récipients unidoses de 2,5 ml (CIP : 353 207-4)

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 60 récipients unidoses de 2,5 ml (CIP : 353 211-1)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

salbutamol

Code ATC : R03CC02 (agoniste sélectif bêta-2 adrénergique)

Conditions de prescriptions et de délivrance :

- Pour VENTOLINE 0,5 mg/1 ml et VENTOLINE 100 microgrammes/dose : liste I
- Pour VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, 2,5 mg/2,5 ml, 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose : liste I. Prescription réservée aux services et spécialistes en pédiatrie et pneumologie. Réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique.

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) :

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml : 31 juillet 1973, validée le 28 octobre 1996

VENTOLINE 100 µg/dose : 28 août 1997 - Rectificatif du 30/08/2011 : flacon de 8 ml au lieu de 12,5 ml

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml : 27 février 2001

VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml : 17 janvier 2000

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml : 17 janvier 2000

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

Indications thérapeutiques :

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule

- « Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie sous-cutanée. »

VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- « Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires. »

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson. Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur. »

VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.
- Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, a fait l'objet de 2,7 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans l'asthme (59 %), la bronchiolite aiguë (7 %) et la bronchite aiguë et chronique (5,4 %).

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule a fait l'objet de 27.000 prescriptions.

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose a fait l'objet de 18.000 prescriptions.

VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose a fait l'objet de 10.000 prescriptions.

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose a fait l'objet de 10.000 prescriptions.

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

Données disponibles :

Aucune nouvelle donnée d'efficacité postérieure au précédent avis de la Commission de la transparence du 4 octobre 2006 n'est disponible.

Le laboratoire a fourni des nouvelles de données de tolérance (PSURs couvrant les périodes du 01/02/2006 au 31/01/2007, du 01/02/2007 au 31/01/2008 et du 01/02/2008 au 31/01/2011).

Suite à la revue des données de pharmacovigilance, le RCP a été modifié en ce qui concerne les rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Surdosage » :

- Posologie et mode d'administration :

Pour le risque d'inhalation d'un corps étranger, il est ajouté que « la vérification de l'absence de corps étrangers à l'intérieur et à l'extérieur de l'aérosol y compris l'embout buccal » et qu'il doit être procédé à « l'agitation de l'aérosol » après avoir ôté le capuchon de l'embout buccal.

- Surdosage :

Il a été ajouté que « les signes et symptômes les plus communs d'un surdosage en salbutamol sont liés à la pharmacologie de bêta-agonistes » avec un renvoi vers les rubriques précautions d'emploi et effets indésirables. Des précisions concernant la conduite à tenir en cas de surdosage ont été ajoutées.

La notification de ces rectificatifs d'AMM est en cours.

Les données acquises de la science sur l'asthme et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4}. 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 de service médical rendu :

- **Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie S.C.**

L'asthme aigu grave engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule, reste **important dans cette indication**.

- **Traitement symptomatique de la crise d'asthme.**

L'asthme peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.

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

¹ 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.

² Global initiative for asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Updated 2010. Available at www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf

³ British Guideline on the Management of Asthma" British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guideline Network, National Health Service (NHS), revised may 2011.

⁴ 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.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, reste **important dans cette indication.**

▪ **Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.**

L'asthme et la bronchite chronique obstructive ayant une composante réversible peuvent évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, reste **important dans cette indication.**

▪ **Prévention de l'asthme d'effort.**

L'asthme d'effort peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, reste **important dans cette indication.**

▪ **Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires**

L'obstruction bronchique liée à l'asthme et aux autres broncho-pneumopathies obstructives ayant une composante réversible peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.

Cette spécialité est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament à visée diagnostique de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, reste **important dans cette indication.**

▪ **Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson.**

L'asthme aigu grave chez l'enfant et le nourrisson peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre du traitement symptomatique de l'asthme aigu grave.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le traitement de l'asthme aigu grave.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, reste **important dans cette indication.**

▪ **Traitement symptomatique des asthmes aigus graves**

▪ **Traitement des poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.**

L'asthme aigu grave et les poussées aiguës de BPCO peuvent engager le pronostic vital. Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans le traitement de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu dans les deux indications, traitement symptomatique de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO, par VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml et 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, reste **important dans ces indications.**

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 : 65 %