

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

22 juin 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 9 avril 2000 (JO du 9 avril 2000)

BUVENTOL EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation **Flacon de 200 doses (CIP : 351 590-5)**

Laboratoire ORION PHARMA S.A.

salbutamol (sulfate de)

Liste I

Date de l'AMM : 24 août 1998

Rectificatifs :

17 juillet 2003 : modification de la posologie (dose maximale recommandée chez l'adulte), du mode d'administration, des mises en garde et des précautions d'emploi et des interactions avec d'autres médicaments.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction Evaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

salbutamol (sulfate de)

1.2. Indications

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique et au cours de la bronchopathie chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou par l'exposition inévitable à un allergène connu.

1.3. Posologie

Dans l'asthme, il convient d'administrer le salbutamol par voie inhalée à la dose minimale efficace sur la bronchodilatation. Au long cours, il est recommandé d'utiliser le salbutamol à "la demande" plutôt qu'en administration régulière continue.

Traitement symptomatique de la crise d'asthme et des exacerbations au cours de la maladie asthmatique et de la bronchite chronique lorsqu'il existe une composante réversible : dès les premiers symptômes, inhaler 1 ou 2 bouffées si nécessaires. En cas de persistance des symptômes, cette dose peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou l'exposition inévitable à un allergène connu : inhaler 1 ou 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice ou l'exposition à l'allergène en cause.

Cette spécialité ne convient pas à l'enfant de moins de 4 ans.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 8 bouffées (800 µg) chez l'enfant et l'adulte.

Chez l'adulte, des doses de 1600 µg par jour peuvent être utilisées dans des cas exceptionnels.

Il conviendra d'expliquer au patient comment utiliser le dispositif en lui recommandant d'inspirer à fond par le dispositif et de ne jamais expirer dans celui-ci.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Commission du 7 juillet 1999

Service médical rendu :

L'asthme est une maladie souvent invalidante, qui peut être exceptionnellement grave, menaçant le pronostic vital.

Les bêta2 mimétiques inhalés sont efficaces dans cette pathologie.

BUVENTOL EASYHALER, est une alternative thérapeutique aux bêta2 mimétiques inhalés, plus particulièrement à ceux présentés sous forme de poudre : VENTODISK et BRICANYL TURBUHALER.

Amélioration du service médical rendu :

BUVENTOL EASYHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R03AC02 :

R : système respiratoire
03 : médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
A : adrénergiques pour inhalation
C : agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques
02 : salbutamol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des médicaments agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques de courte durée d'action administrés sous forme inhalée.

Aérosols standards :

Fénotérol	:	BEROTEC 100 µg/dose
Salbutamol	:	SPREOR 100 µg/dose VENTEXXAIR 100 µg/dose VENTOLINE 100 µg/dose
Terbutaline	:	BRICANYL 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

Pirbutérol	:	MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
Salbutamol	:	AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose VENTODISK 200 µg/dose VENTILASTIN NOVOLISER 100 µg/dose
Terbutaline	:	BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- Les premiers en nombre de journées de traitement :
 - . aérosol standard : VENTOLINE 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose
- Les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - . aérosol standard : SPREOR 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : AIROMIR AUTOHALER 200 µg/dose
- Les derniers inscrits :
 - . aérosol standard : VENTEXAIR 100 µg/dose (JO du 29 janvier 2003)
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : VENTILASTIN NOVOLISER 100 µg/dose (JO du 28 décembre 2004)

3.3. **Médicaments à même visée thérapeutique**

Il s'agit de l'ensemble des spécialités indiquées dans le traitement de la maladie asthmatique.

Traitement de la crise :

Les spécialités à base de bronchodilatateurs de courte durée d'action (anticholinergiques seuls ou en association avec un bêta-2 agoniste de courte durée d'action).

Traitement continu :

Les spécialités à base de bêta-2 agonistes de longue durée d'action, les antileucotriènes, les spécialités comportant des méthylxanthines (théophyllines), les corticoïdes inhalés seuls ou associés à un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et les corticoïdes oraux.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Deux nouvelles études cliniques, évaluant l'acceptabilité du dispositif EASYHALER ont été déposées par le laboratoire.

Ces nouvelles données cliniques ne sont pas de nature à modifier le précédent avis de la commission de la Transparence.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Nombre de prescription : 24000

Posologie journalière moyenne : 4 bouffées par jour

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. réévaluation du service médical rendu

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par BUVENTOL EASYHALER 100µg/dose est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité à base de salbutamol, un bêta-2 adrénergique de courte durée d'action, administré sous forme inhalée est utilisée en traitement symptomatique de première intention de la crise d'asthme et des exacerbations au cours de la maladie asthmatique et de la bronchite chronique lorsqu'il existe une composante réversible.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et délivrance.

Taux de remboursement : 65 %