



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

04 janvier 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 13 juillet 2000 (JO daté du 22/07/2000).

**OXEOL 20 mg, comprimé sécable**  
**Boîte de 30 comprimés (CIP : 337 136-9)**

Laboratoire ASTRAZENECA

bambutérol

Liste I

Date de l'AMM : 07/02/1994

Motif de la demande : *Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.*

Renouvellement conjoint :  
**OXEOL 10 mg, comprimé sécable**  
**Boîte de 30 comprimés (CIP : 337 137-5)**

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

bambutérol

### 1.2. Indications

Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles

- . chez des patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta2 agonistes à action rapide et de courte durée,
- . et/ou en cas de symptômes nocturnes

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

N.B. : La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable.

### 1.3. Posologie

#### OXEOL 10 mg, comprimé sécable

Voie orale

Réservé à l'adulte

Dose initiale : 10 mg (soit un comprimé) en 1 prise le soir au coucher,

Dose usuelle : en fonction de la réponse clinique et de la tolérance, 10 ou 20 mg (soit 1 ou 2 comprimés) en 1 prise le soir au coucher.

#### OXEOL 20 mg, comprimé sécable

Voie orale

Réservé à l'adulte

Dose initiale : 10 mg en 1 prise le soir au coucher soit 1/2 comprimé par jour,

Dose usuelle : en fonction de la réponse clinique et de la tolérance, 10 ou 20 mg en 1 prise le soir au coucher, soit 1/2 à 1 comprimé le soir au coucher.

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

### OXEOL 10 mg, comprimé sécable

#### Avis de la Commission du 13 juillet 1994 et du 14 juin 1995

Bambutérol est globalement comparable à la terbutaline LP avec une tendance à une meilleure tolérance et avec l'avantage de la prise unique. Amélioration du service médical rendu mineure de type IV.

#### Avis de la Commission du 23 mars 2000 – Réévaluation du SMR

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

#### Avis de la Commission du 25 octobre 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologie de l'AMM. Taux de remboursement : 65 %.

## OXEOL 20 mg, comprimé sécable

### Avis de la Commission du 17 mars 1999

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %.

### Avis de la Commission du 8 mars 2000 – Réévaluation du SMR

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

## **3 MÉDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC**

R : SYSTEME RESPIRATOIRE  
R03 : MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES  
AÉRIENNES  
R03C : ADRENERGIQUES A USAGE SYSTEMIQUE  
R03CC : AGONISTES SELECTIFS BETA 2 ADRENERGIQUES  
R03CC12 : Bambutérol

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### 3.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des  $\beta_2$  agonistes à longue durée d'action, destinés à la voie orale.

- BRICANYL L.P. 5 mg (terbutaline), comprimé à libération prolongée
- SALBUMOL 2 mg (salbutamol), comprimé
- VENTOLINE 2 mg/5 mL (salbutamol), sirop

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Les autres bronchodilatateurs indiqués dans l'asthme : les  $\beta_2$  agonistes de courte durée d'action et de longue durée d'action par voie inhalée et les anticholinergiques inhalés.

## **4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis précédent n'a été déposée par le laboratoire.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), OXEOL 10 mg comprimé sécable a fait l'objet de 163.000 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite principalement dans l'asthme (54 %), dans la maladie pulmonaire obstructive chronique (20,8 %) et dans l'insuffisance respiratoire (11 %).

La posologie moyenne était de 1,1 cp/jour.

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), OXEOL 20 mg comprimé sécable a fait l'objet de 88.000 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite principalement dans l'asthme (35,2 %), dans la maladie pulmonaire obstructive chronique (23,9 %) et dans l'insuffisance respiratoire (15,9 %).

La posologie moyenne était de 1 cp/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 exceptionnellement engager le pronostic vital.

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

### 6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

- Le traitement de l'**asthme intermittent** ne requiert la prise de  $\beta$ 2-agonistes d'action brève inhalés que lorsqu'une gêne respiratoire apparaît.
- Le traitement de l'**asthme persistant** est fonction du stade :  
Un traitement de fond est associé au traitement des symptômes ( $\beta$ 2-agonistes d'action brève inhalés à la demande) :
  - (i) **asthme léger** : traitement anti-inflammatoire quotidien par corticothérapie inhalée à faible dose.
  - (ii) **asthme modéré** :
    - il faut, dans un premier temps, augmenter la posologie des corticoïdes inhalés afin de contrôler au mieux la composante inflammatoire.
    - dans un second temps, lorsque la consommation de  $\beta$ 2-agoniste d'action brève est pluriquotidienne ou lorsqu'il existe des symptômes nocturnes, il est recommandé d'associer un bronchodilatateur d'action prolongée ( $\beta$ 2-agoniste inhalé d'action prolongée ou  $\beta$ 2-agoniste oral à libération prolongée) et éventuellement théophylline à libération prolongée.  
Les  $\beta$ 2-agonistes d'action prolongée ne doivent être utilisés qu'après optimisation de la corticothérapie inhalée, et conjointement à celle-ci. En effet, lorsqu'un  $\beta$ 2-agoniste d'action prolongée est administré seul, son effet bronchodilatateur peut diminuer, en termes de durée d'action et/ou d'efficacité (tachyphylaxie).
  - (iii) **asthme sévère** : le traitement consiste en l'association d'une corticothérapie inhalée à forte dose et d'un  $\beta$ 2-agoniste de longue durée d'action (la voie inhalée sera

utilisée de préférence). En cas de mauvais contrôle de l'asthme malgré ce traitement, il peut être associé à une corticothérapie orale. La corticothérapie orale continue ne doit jamais être poursuivie sans procéder à des tentatives régulières visant à en réduire le niveau ou à la supprimer.

L'utilisation de la théophylline en traitement additionnel à la corticothérapie inhalée à forte dose et au  $\beta$ 2-agoniste de longue durée d'action est limitée.

Ainsi, OXEOL 10 mg et 20 mg comprimés est un traitement de seconde intention lorsque l'utilisation d'un  $\beta$ 2-agoniste de longue durée d'action par voie inhalée n'est pas envisageable.

### **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 dans les indications et les posologies de l'AMM.

#### **6.3.1. Conditionnement**

Conditionnement adapté aux conditions de prescription, et de délivrance.

#### **6.3.2. Taux de remboursement**

65 %