



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 février 2001 (JO du 7 juillet 2001)

**BECLONE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé**

**Flacon de 120 doses avec valve doseuse avec embouts buccal (CIP : 336 535-7)**

**BECLONE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé**

**Flacon de 200 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 336 536-3)**

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

béclométasone (dipropionate de)

Liste I

Date de l'AMM : 16/09/1993

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

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

béclométasone (dipropionate de)

### 1.2. Indications

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et /ou des symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débuter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

### 1.3. Posologie

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement et sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

A titre indicatif,

- dans l'asthme persistant léger à modéré la dose initiale préconisée se situe entre :  
chez l'adulte : 500 et 1000 µg par jour,  
chez l'enfant : 250 et 500 µg par jour.

L'asthme persistant léger se définit l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un DEP ou un VEMS supérieur à 80% des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* comprise entre 20 et 30%.

(L'asthme persistant modéré se définit par l'existence de symptômes diurnes quotidiens, de crises retentissant sur l'activité et le sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80% des valeurs prédites, variabilité du DEP\* supérieure à 30%.)

- dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe jusqu'à :  
chez l'adulte : 2000 µg par jour,  
chez l'enfant : 1000 µg par jour.

(L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60% des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* supérieure à 30%).

\* la variabilité du DEP s'évalue sur la journée : 
$$\frac{(\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin})}{$$

$$\frac{1}{2}(\text{DEP du soir} + \text{DEP du matin})$$

ou sur une semaine.

Rythme d'administration

La dose quotidienne peut-être répartie en deux prises par jour.

En cas d'asthme instable, la dose et le nombre de prises devront être augmentées jusqu'à administration en 3 à 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient.

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

### **BECLONE 250 µg/dose (120 doses)**

#### Commission du 05 janvier 1994

Spécialité similaire à BECOTIDE 250 qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à cette spécialité et à son générique.

Le conditionnement proposé en 120 doses est bien adapté à la posologie et donc acceptable bien que différent de celui du produit princeps.

#### Commission du 15 février 1995

Changement de nom la spécialité DIPROPIONATE DE BECLOMETHASONE PHARMAFARM 250 µg/dose des laboratoires PHARMAFARM sera exploitée sous le nom de BECLONE 250µg/dose.

Avis favorable.

#### Commission du 7 février 2001

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

### **BECLONE 250 µg/dose (200 doses)**

#### Commission du 02 février 2000

BECLONE 250µg/dose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

Le conditionnement en flacon pressurisé de 200 doses est adapté au traitement de l'asthme sévère (2 000 µg/jour, soit 8 prises de 250 µg/jour).

#### Commission du 7 février 2001

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### **3.1. Classement ATC (2006)**

R	SYSTEME RESPIRATOIRE
R03	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
R03B	AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES PAR INHALATION
R03BA	GLUCOCORTICOIDES
R03BA01	Béclométasone

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

Il s'agit des corticoïdes administrés par voie inhalée, indiqués dans le traitement de l'asthme persistant.

*Aérosols standards :*

- béclométasone : BECLOJET 250 µg/dose  
BECLOMETASONE MERCK 50 µg/dose  
BECLOMETASONE MERCK 250 µg/dose  
BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose  
ECOBEC 250 µg/dose  
NEXXAIR 100 µg/dose  
SPIR 250 µg/dose
- budésonide : PULMICORT 100 µg/dose et 200 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE 50, 125 et 250 µg/dose

*Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :*

- béclométasone : ASMABEC CLICKHALER 100 et 250 µg/dose  
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose  
MIFLASONE 100 µg, 200 µg et 400 µg/dose  
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose  
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose
- budésonide : NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose  
MIFLONIL 200 µg et 400 µg/dose  
PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE DISKUS 100, 250 et 500 µg/dose

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des spécialités associant un corticoïde inhalé à un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action.

## 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle susceptible de modifier le précédent avis de la commission n'a été fournie.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

En 2004, les ventes de BECLONE 250 µg/dose ont été de :

- 67.487 unités en officine et 190 unités en collectivités pour le flacon de 120 dose
- 135.889 unités en officine et 428 unités en collectivités pour le flacon de 200 doses.

Selon les données IMS-EPPM (été 2005, cumul mobile annuel), la posologie moyenne est de 3,6 bouffées par jour soit 900 µg par jour. Cette posologie moyenne est conforme à celle

recommandée par l'AMM de 500 à 1000 µg par jour dans l'asthme persistant léger à modéré et jusqu'à 2000 µg par jour dans l'asthme persistant sévère.

Coprescriptions : BECLONE 250 µg/dose a été co-prescrit dans 37 % des cas avec des bêta-2 agonistes inhalés.

## 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.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention, continu, dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant léger à sévère.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par BECLONE 250 µg/dose (120 et 200 doses) est important.

### **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

BECLONE 250 µg/dose (béclométasone) est un médicament de première intention dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant léger à sévère.

### **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 posologies de l'AMM.

Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription et délivrance.

Taux de remboursement : 65 %