



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 juillet 2001 par arrêté du 26 juin 2000 (JO du 5 juillet 2000)

**NEXXAIR 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
flacon de 100 doses avec embout buccal avec valve doseuse (CIP: 351 602-3)**

Laboratoires SCHWARZ PHARMA

béclométasone (dipropionate de)

liste I

Date de l'AMM : 28/06/1999

Rectificatifs d' AMM le 30/08/2001 : modification de la posologie

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

1.3. Posologie

Posologie

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

A titre indicatif les posologies initiales préconisées sont :

Adulte :

- Asthme persistant léger à modéré :
200 à 400 µg en deux prises par jour.

(L'asthme persistant léger se définit par 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 bêta2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30%.)

- Asthme persistant sévère :
800 µg en deux prises 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 $\frac{(\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin})}{1/2 (\text{DEP du soir} + \text{DEP du matin})}$ ou sur une semaine.

Enfants de plus de 4 ans :

- Asthme léger à modéré : 100 à 200 µg en deux prises par jour.
- Asthme sévère : 300 à 400 µg en deux prises par jour.

Il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace et d'envisager une décroissance de la dose lorsque le patient est stabilisé.

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

Commission du 18 avril 2001

Changement de nom : QVAPRESS 100 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé des laboratoires 3M Santé devient NEXXAIR 100 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé des laboratoires SCHWARZ PHARMA.

Commission du 7 mars 2001

Le service médical rendu est important. Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Commission du 3 novembre 1999

En l'absence d'étude détaillant l'intensité de l'asthme sévère et en l'absence d'étude du passage systémique chez l'enfant, aucune amélioration du service médical rendu ne peut être proposée par rapport à la béclométhasone et aux corticoïdes inhalés.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers service publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

3 MÉDICAMENTS 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
- BECLONE 250 µg/dose
- BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose
- ECOBEC 250 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

NEXXAIR 100 µg/dose n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

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.

Cette spécialité entre 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 NEXXAIR 100 µg/dose est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

NEXXAIR 100 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 : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %