



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21/12/2006 (JO du 18/09/2008).

TEDRALAN 200 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30 (CIP : 310 353-9)

Laboratoire SERP

Théophylline

Code ATC : R03DA04 (médicament systémique pour les syndromes obstructifs des voies aériennes)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 4 juin 1997

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant et des autres broncho-pneumopathies chroniques obstructives. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), la spécialité TEDRALAN a fait l'objet de 6.000 prescriptions.

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

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Aucune modification du RCP n'est intervenue depuis la précédente évaluation (avis du 4 octobre 2006).

Par ailleurs, les données acquises de la science sur l'asthme et la BPCO et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1, 2}. 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 du Service Médical Rendu :

▪ **Dans le traitement symptomatique continu de l'asthme persistant :**

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste.

Cette spécialité est un traitement de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par TEDRALAN 200 mg, gélule à libération prolongée, reste modéré.

▪ **Dans le traitement symptomatique continu de la BPCO :**

La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste.

Cette spécialité est un traitement de seconde intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par TEDRALAN, gélule à libération prolongée, reste modéré.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents – HAS (2004)

² Recommandations pour la pratique clinique : prise en charge de la BPCO – SPLF, mise à jour 2009 – Revue des maladies respiratoires 2010;27:522-48