



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mai 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 juillet 2007 (JO du 29 avril 2009).

ATROVENT 0,50 mg/1ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
B/30 (CIP : 365 809-4)

ATROVENT 0,50 mg/2ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
B/10 (CIP : 365 730-9)

ATROVENT 0,25 mg/1ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
B/30 (CIP : 365 813-1)

ATROVENT 0,25 mg/2ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
B/10 (CIP : 365 731-5)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

bromure d'ipratropium

Code ATC : R03BB01 (Anticholinergiques, antiasthmatiques pour inhalation)

Liste I

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-8-5 du code de la santé publique).

Date des AMM (procédures nationales) :

ATROVENT 0,25 mg/2ml ENFANTS et 0,50 mg/2ml ADULTES : 20 novembre 1992

ATROVENT 0,25 mg/1ml ENFANTS et 0,50 mg/1ml ADULTES : 19 juin 2002

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

Indications thérapeutiques :

ATROVENT ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur :

« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives de l'adulte en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide. »

ATROVENT ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur :

« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant, en association avec un bêta-2 mimétique d'action rapide. »

Posologies : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2011), il a été observé 93 000 prescriptions d'ATROVENT en solution pour inhalation par nébuliseur. Le faible nombre de prescription de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis les précédents avis du 25 juin 2008 :

▪ Efficacité

Les nouvelles données fournies ne sont pas en rapport avec l'indication de l'ipratropium en situation de crise aiguë grave de l'asthme.

▪ Tolérance

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance : PSUR couvrant les périodes de novembre 2007 à novembre 2010. Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Les données acquises de la science sur l'asthme^{1,2,3} et la BPCO⁴ et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 25 juin 2008.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Dans l'asthme aigu grave (ATROVENT ADULTES et ATROVENT ENFANTS) :

L'asthme aigu grave peut engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement de la crise d'asthme sévère en phase aiguë.

Dans le traitement de l'asthme aigu grave, le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités associées à un bêta-2 agoniste sont des médicaments de première intention dans l'asthme aigu grave.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Dans le traitement de l'asthme aigu grave, le service médical rendu par les spécialités ATROVENT ADULTES et ATROVENT ENFANTS, solutions pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, reste **important**.

¹ Global initiative for asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Updated 2010. Available at www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf

² British Guideline on the Management of Asthma" British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guideline Network, National Health Service (NHS), revised may 2011.

³ Bacharier LB, Boner A, Carlsen K-H, et al. Diagnosis and treatment of asthma in childhood : a PRACTALL consensus report. Allergy 2008 ;63:5-34.

⁴ Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge de la BPCO. Mise à jour 2009. SPLF, Rev Mal Respir 2010 ;27 ;522-48.

Dans les poussées aiguës de BPCO (ATROVENT ADULTES) :

Les poussées aiguës de BPCO peuvent engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement des poussées aiguës de BPCO.

Dans le traitement des poussées aiguës de BPCO, le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités est faible en raison du faible niveau de preuve de leur efficacité.

Ces spécialités associées à un bêta-2 agoniste sont des médicaments de deuxième intention dans les poussées aiguës de BPCO.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Dans le traitement des poussées aiguës de BPCO, le service médical rendu par les spécialités ATROVENT ADULTES, solutions pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, reste **modéré**.

Recommandation 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%