



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2006 (JO du 22 juin 2006).

AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Flacon de 200 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 340 603-3)

Laboratoires TEVA SANTE

salbutamol (sulfate de)

Code ATC : R03AC02 (agonistes sélectifs bêta 2 adrénergiques)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 13 mars 1996

Renouvellement conjoint :

SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Flacon pressurisé de 200 doses (CIP : 358 426-6)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 13 mars 1996

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

Indications thérapeutiques :

- « Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires ».

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), AIROMIR a fait l'objet de 410 000 prescriptions, majoritairement dans l'asthme (58%) et les bronchites (13%). La posologie moyenne journalière est de 4 bouffées par jour.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} décembre 2001 au 30 avril 2010 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur l'asthme et la bronchite obstructive et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. 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 du 7 septembre 2005.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

▪ **Traitement symptomatique de la crise d'asthme.**

L'asthme peut évoluer 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 dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans cette indication.

▪ **Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.**

L'asthme et la bronchite chronique obstructive ayant une composante réversible peuvent évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans cette indication.

▪ **Prévention de l'asthme d'effort.**

L'asthme d'effort peut évoluer 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 préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans cette indication.

▪ **Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires**

L'obstruction bronchique liée à l'asthme et aux autres broncho-pneumopathies obstructives ayant une composante réversible peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.

Ces spécialités sont des médicaments à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments à visée diagnostique de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans cette indication.

Le service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER et SAMBUTAMOL TEVA **reste important** dans leurs indications.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique