



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 2 avril 2002 (JO du 18 juin 2002)

PULMICORT 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flacon pressurisé de 200 doses (CIP : 333 483-6)

PULMICORT 200 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flacon pressurisé de 100 doses (CIP : 333 484-2)

PULMICORT TURBUHALER 100 µg/dose, poudre pour inhalation
Flacon de 200 doses (CIP : 336 496-1)

PULMICORT TURBUHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation
Flacon de 200 doses (CIP : 333 275-4)

PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose, poudre pour inhalation
Flacon de 100 doses (CIP : 337 478-7)

PULMICORT 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 20 unidoses (CIP : 337 356-9)

PULMICORT 1 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 20 unidoses (CIP : 337 271-3)

Laboratoire ASTRAZENECA

budésonide

Liste I

Date de l'AMM :

PULMICORT 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé : 19 septembre 1990

PULMICORT 200 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé : 19 septembre 1990

PULMICORT TURBUHALER 100 µg/dose, poudre pour inhalation : 22 octobre 1993

PULMICORT TURBUHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation : 01 octobre 1990

PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose, poudre pour inhalation : 01 octobre 1990

PULMICORT 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose : 16 mai 1994

PULMICORT 1 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose : 16 mai 1994

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

Indications Thérapeutiques :

PULMICORT 100 µg/dose, suspension pour inhalation

PULMICORT 200 µg/dose, suspension pour inhalation

PULMICORT TURBUHALER 100 µg/dose, poudre pour inhalation

PULMICORT TURBUHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation

PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose, poudre pour inhalation

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.

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 débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

Note : voir le paragraphe stratégie thérapeutique.

PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose, poudre pour inhalation

Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/ poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

PULMICORT 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur

PULMICORT 1 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur

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

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.

NB : l'administration de budésonide à l'aide d'un nébulisateur (appareil pour nébulisation) doit être réservée à l'enfant et en particulier au nourrisson en cas d'inaptitude à utiliser les autres modes d'administration tels que le Turbuhaler ou le flacon pressurisé avec chambre d'inhalation et masque adapté.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Silverman M. et al. Safety and tolerability of inhaled budesonide in children in the Steroid Treatment As Regular Therapy in early asthma (START) trial. *Pediatr allergy Immunol* 2006 ; 17 (suppl. 17) : 14-20

² Delacourt C. et al. Comparaison of the efficacy and safety of nebulized beclometasone dipropionate and budesonide in severe persistent childhood asthma. *Respiratory Medecine* 2003 ; (supplement B) ; vol.97 : S27-S33

³ Jeffrey G. et al. Nebulized budesonide inhalation suspension Compared with Cromolyn Sodium Nebulizer solution for Asthma in Young Children : Results of a Randomized Outcomes Trial. *Pediatrics* May 2002 ; vol. 109 (5) : 866-72

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Place dans la stratégie thérapeutique :

- Le traitement de l'**asthme intermittent** ne requiert la prise de β -2 stimulants d'action brève inhalés que lorsqu'une gêne respiratoire apparaît.

- Le traitement de l'**asthme persistant** est fonction du stade :

Un traitement de fond est associé au traitement des symptômes (β -2 stimulants d'action brève inhalés à la demande).

- **asthme léger** : traitement préventif anti-inflammatoire quotidien par corticothérapie inhalée à faible dose.

- **asthme modéré** :

- il faut, dans un premier temps, augmenter la posologie des corticoïdes inhalés afin de contrôler au mieux la composante inflammatoire.

- dans un second temps, lorsque la consommation de β -2 stimulants d'action brève est pluriquotidienne ou lorsqu'il existe des symptômes nocturnes, il est recommandé d'associer un bronchodilatateur d'action prolongée (β -2 stimulant inhalé d'action prolongée ou β -2 stimulant oral à libération prolongée). Les récentes recommandations ANAES-AFSSAPS prévoient la possibilité de recourir d'emblée à l'association d'une corticothérapie inhalée et d'un β -2 stimulant inhalé d'action prolongée en cas de symptômes sévères ou de fonction respiratoire altérée.

Les anti-leucotriènes peuvent être utilisés comme traitement additionnel à la corticothérapie inhalée en tant qu'alternative aux β -2 stimulants d'action prolongée.

- **asthme sévère** : il nécessite le plus souvent l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée, de bronchodilatateurs d'action prolongée (β -2 stimulants inhalés d'action prolongée, théophyllines à libération prolongée ou β -2 stimulant oral à libération prolongée, voire d'un anticholinergique), et d'une corticothérapie orale. Le but de l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée et de bronchodilatateurs d'action prolongée est de retarder ou réduire le recours à une corticothérapie orale continue minimale.

Chez les patients atteints d'asthme persistant sévère allergique (confirmé par dosage d'IgE), mal contrôlé par les traitements habituels, corticoïde inhalé à forte dose et β -2 stimulant de longue durée d'action, le traitement additionnel par omalizumab (anti IgE) peut être une alternative à la corticothérapie orale.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.