



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 juillet 2002 par arrêté du 28 juillet 2002

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule
Boîte de 30 gélules (CIP : 340 820-4)

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule avec inhalateur
Boîte de 30 gélules (CIP : 340 821-0)

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

fénotérol + ipratropium

Liste I

Code ATC : R03AK03

Date de l'AMM : 2 juillet 1993

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments 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.
- Traitement symptomatique continu du bronchospasme réversible de la broncho-pneumopathie chronique obstructive, lorsqu'un seul bronchodilatateur n'est pas suffisant.

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule est particulièrement adapté 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.

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), BRONCHODUAL a fait l'objet de 419 000 prescriptions par an, dans 41 % des cas dans une maladie pulmonaire obstructive chronique, dans 23% des cas dans l'asthme, dans 5% dans la bronchite chronique ; dans 6% dans l'insuffisance respiratoire. La posologie moyenne a été de 3 prises par jour, celle-ci est conforme au RCP.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge^{1,2,3,4} ont 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.

Le SMR de ces spécialités reste important dans les différentes indications.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Global strategy for asthma management and prevention. Global initiative for Asthma (GINA, actualisation 2006).<http://www.ginasthma.org>.

² SPLF - Recommandations pour la prise en charge de la BPCO (actualisation 2003). Revue des Maladies Respiratoires 2003 ;20:294-9

³ GOLD (Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease) - Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (actualisation 2006). www.goldcopd.org

⁴ Recommandation pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. ANAES(2004). <http://www.has-sante.fr>.