

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 20 janvier 1999 (J.O. du 29 janvier 1999)

XANTHIUM LP 300 mg, gélule à libération prolongée
(boîte de 30)

Laboratoire GALEPHAR

théophylline

Liste II

Date de l'AMM : 16 septembre 1993
rectificatif indication thérapeutique : 3 juillet 1995

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

théophylline

1.2. Indications

Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchospasmes réversibles tels que ceux de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Remarque : dans cette indication un traitement antiinflammatoire (par corticoïdes inhalés) mérite généralement d'être associé.

1.3. Posologie

Spécialité réservée à l'adulte.

La posologie sera adaptée à la susceptibilité individuelle en fonction de l'efficacité et des effets indésirables.

La posologie moyenne (voir tableau) est de l'ordre de 10 mg/kg/jour.

Dans certains cas, des doses plus élevées peuvent être nécessaires, il est conseillé de contrôler la théophyllinémie.

Chez les sujets obèses, la posologie sera adaptée en fonction du poids idéal.

En cas d'insuffisance d'effet thérapeutique (sans signes secondaires d'intolérance), la posologie immédiatement supérieure (200 mg de plus) peut être essayée. Dans ces conditions, un dosage de théophyllinémie doit pouvoir être fait après deux ou trois jours de traitement, environ douze heures après la prise du médicament : le taux sanguin doit rester au-dessous de 15 mg/ml.

En prise biquotidienne.

Il est possible, en cas d'efficacité insuffisante sur une période du nyctémère ou d'apparition d'effets secondaires d'administrer le XANTHIUM L.P. en deux prises (une demi-dose matin et soir), avec en cas de besoin, une dose plus forte le matin (pour 600 mg, administrer 400 mg le soir et 200 mg le matin).

Avaler les gélules sans croquer, ni mâcher avec un grand verre d'eau.

En prise unique :

Classe de poids en kg	Dose quotidienne de théophylline sur la base de 10 mg/kg/jour, en une prise le soir (vers 20 heures)
40 à 50	400 mg (soit une gélule de 400 mg)
50 à 60	500 mg (soit une gélule de 300 mg et une de 200 mg)
60 à 70	600 mg (soit deux gélules de 300 mg)
70 à 80	700 mg (soit une gélule de 400 mg et une de 300 mg)
80 à 90	800 mg (soit deux gélules de 400 mg)

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 14 juin 1995

XANTHIUM LP 300 mg est un complément de gamme justifié à XANTHIUM LP 200 mg et XANTHIUM LP 400 mg. L'amélioration du service médical rendu est donc de niveau IV.

Proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 4 novembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
D : Autres antiasthmatiques à usage systémique
A : Xanthines
04 : théophylline

3.2. Médicament à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

3.3. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

théophylline et dérivés sous formes orales à libération prolongée :

- théophylline :
 - DILATRANE à action prolongée 50 mg, 100 mg, 200 mg, et 300 mg, gélule
 - EUPHYLLINE L.A. 50mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg, gélule
 - TEDRALAN 200 mg, gélule
 - THEOLAIR L.P. 100 mg et 175 mg, comprimé
 - THEOPHYLLINE BAYER L.P. 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg, gélule
 - THEOSTAT à libération prolongée 100 mg, 200 mg, et 300 mg, comprimé
 - XANTHIUM L.P. 200 mg et 400 mg, gélule
- aminophylline :
 - PLANPHYLLINE 300 mg, comprimé

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1. le premier en nombre de journées de traitement
EUPHYLLINE L.A. 300 mg

3.4.2. les plus économiques en coût de traitement
THEOPHYLLINE BAYER L.P. 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg

3.4.3. les derniers inscrits
THEOPHYLLINE BAYER L.P. 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par XANTHIUM L.P. 300 mg se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par XANTHIUM L.P. 300 mg est modéré.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement : 35 %