COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 octobre 2012

BUDESONIDE TEVA 200 µg, poudre pour inhalation en gélule

B/60 avec inhalateur (CIP : 34009 360 098 2-0)

BUDESONIDE TEVA 400 µg, poudre pour inhalation en gélule

B/60 avec inhalateur (CIP : 34009 360 105 9-8)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	budésonide
Code ATC (année)	R03BA02 (autres médicaments pour syndromes obstructifs des voies aériennes, par inhalation)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Dates des AMM initiales : BUDESONIDE TEVA 200 µg : 23/01/2003 BUDESONIDE TEVA 400 µg : 29/01/2003
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2011	
	R	Système respiratoire
	R03	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
	R03B	Autres médicaments pour syndromes obstructifs des voies aériennes, par inhalation
	R03BA R03BA02	Glucocorticoïdes budésonide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 12 décembre 2007 (JO du 12/12/07).

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant. »

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 12 septembre 2007 : inscription sécurité sociale et collectivités

« Le service médical rendu par ces spécialités est important dans l'indication de l'A.M.M.

Ces spécialités sont essentiellement similaires à MIFLASONE 200 µg et 400 µg par dose, poudre pour inhalation en gélule. Elles n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités inhalées à base de budésonide.»

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

05.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2007 au 30 avril 2010).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités. Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

05.3 Données d'utilisation/de prescription

Ces spécialités n'ont pas suffisamment été prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'asthme persistant et leurs modalités de prise en charge ont été également prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 12 septembre 2007, la place de BUDESONIDE TEVA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 12 septembre 2007 n'ont pas à être modifiées.

Service Médical Rendu :

- ▶ L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de première intention.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :

Le service médical rendu par BUDESONIDE TEVA reste important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

- ▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

07 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescriptions.