

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 25 juin 1998 (J. O. du 2 juillet 1998)

VECTARION 50 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîte de 30)

Laboratoire SERVIER

almitrine

Liste II

Date de l'AMM : 10 décembre 1982

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Almitrine

Indication :

Insuffisance respiratoire avec hypoxémie en rapport avec une bronchite chronique obstructive.

Posologie :

La posologie est de 50 à 100 mg (1 à 2 comprimés par jour), répartis en deux prises pendant les principaux repas. Après un traitement d'attaque de 3 mois à la posologie initiale, un traitement d'entretien de type séquentiel est préconisé : un mois d'arrêt de traitement pour deux mois de traitement.

Il peut être nécessaire d'adapter la posologie selon le poids du malade, la sévérité des désordres gazométriques, d'éventuels effets indésirables :

- selon le poids du malade : chez les patients d'un poids inférieur à 50 kg, il est recommandé de prescrire un seul comprimé par jour,
- selon la sévérité des désordres gazométriques : exceptionnellement la posologie peut être portée à 3 voire 4 comprimés par jour, pour des périodes brèves et sous surveillance en milieu spécialisé,
- selon d'éventuels effets indésirables : se référer au résumé des caractéristiques du produit (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).

Toute posologie supérieure à deux comprimés par jour justifie l'avis d'un spécialiste. L'absence d'élimination rénale de VECTARION permet de ne pas modifier la posologie chez l'insuffisant rénal.

L'administration de VECTARION est compatible avec une oxygénothérapie associée.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 4 février 1998

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

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
07 : Autres médicaments de l'appareil respiratoire
A : Autres médicaments de l'appareil respiratoire
B : Stimulants respiratoires
07 : Almitrine

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C4 : Hypoxie
P1 : Analeptiques cardio-respiratoires

et

C7 : Autre pathologie bronchopulmonaire
P4 : Autres
P4-1 : Stimulants respiratoires

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

VECTARION ne peut être comparé à aucun médicament existant, la seule alternative étant l'oxygénothérapie.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité VECTARION 50 mg, comprimé pelliculé, n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention chez les patients ayant une PaO₂ comprise entre 55 et 65 mmHg.

Il existe une alternative non médicamenteuse.

Le niveau de service médical rendu par VECTARION 50 mg, comprimé pelliculé, est important.

Ce niveau de service médical rendu correspond à une utilisation de la spécialité uniquement chez les patients ayant une PaO₂ comprise entre 55 et 65 mmHg.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%