



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 novembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 mars 2005 (JO du 3 novembre 2005)

BEMEDREX EASYHALER 200 MICROGRAMMES/DOSE, poudre pour inhalation
Flacon de 200 doses avec étui de protection (CIP : 346 097-2)

Laboratoires HRA PHARMA

Béclométasone (dipropionate)

Liste I

Code ATC : R03BA01

Date de l'A.M.M. : 20 mars 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Traitement de l'asthme persistant (léger, modéré et sévère). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009), il a été observé 7.000 prescriptions de BEMEDREX EASYHALER. Cette spécialité a été trop peu prescrite pour faire une analyse qualitative des prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication^{1, 2, 3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁴. Elles ne donnent pas lieu à modification de

¹ Adams N and al. Fluticasone versus beclomethasone or budesonide for chronic asthma in adults and children. Cochrane database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD002310

² Ohaju-Obodo JO and al. Comparison of the efficacy of budesonide turbuhaler administered once daily with twice the dose of beclomethasone dipropionate using pressured metered dose inhaler in patients with mild to moderate asthma. West Afr J Med 2005 jul-Sep;24(3):190-5

³ Rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant les périodes du 01/02/2002 au 30/04/2003, du 01/05/2003 au 01/04/2006 et du 02/04/2006 au 29/11/2006

l'évaluation 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.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

⁴ « Global Initiative for Asthma » (GINA, actualisation 2008)