



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 mai 2005 (JO du 31 mai 2005)

OXIS TURBUHALER 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation **Boîte de 60 doses (CIP : 363 518-2)**

Laboratoires ASTRA ZENECA

formotérol

Liste I

Code ATC : R03AC13

Date de l'A.M.M. : 4 février 2004

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

Indications Thérapeutiques :

« OXIS TURBUHALER est indiqué dans l'asthme en traitement symptomatique de l'obstruction bronchique et en traitement préventif de l'asthme induit par l'effort, lorsqu'un traitement adapté par corticoïde s'avère insuffisant.

OXIS TURBUHALER est indiqué dans la BPCO en traitement symptomatique de l'obstruction bronchique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas commercialisée en France actuellement.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications^{1, 2, 3, 4}. 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 les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également 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.

¹ Sears M, Ottosson A, Radner F and Suissa S. Long-acting β -agonists: a review of formoterol safety data from asthma clinical trials. Eur Respir J 2009; 33: 21-32

² Rabe K, Atienza T, Magyar P, Larsson P, Jorup C and Laloo G.U. Effect of budesonide in combination with formoterol for reliever therapy in asthma exacerbations: a randomised controlled, double-blind study. Lancet 2006; 368(9537): 744-53

³ Campbell M, Eliraz A, Johansson G, Törnling G, Nihlen U, Bengtsson T et al. Formoterol for maintenance and as-needed treatment of chronic obstructive pulmonary disease

⁴ PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2008 au 31 mai 2009.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications 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%