



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 décembre 2005 (JO du 28 décembre 2007)

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation
B/1 flacon de 200 doses en récipient doseur (CIP : 332 861-7)

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée sous plaquette thermoformée
B/30 (CIP : 331 596-8)

BRICANYL 5 mg/2ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
B/50 (CIP : 365 733-8)

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule
B/8 (CIP : 315 400-5)
B/10 (CIP : 392 157-4)

Laboratoire ASTRAZENECA

Terbutaline (sulfate)

Liste I

Code ATC :

R03AC03 (poudre pour inhalation et solution pour inhalation par nébulisation)

R03CC03 (solution injectable et comprimé)

Date de l'AMM :

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose : 17 mai 1990

BRICANYL LP 5 mg : 30 mars 1989

BRICANYL 5 mg/2ml : 20 novembre 1992

BRICANYL 0,5 mg/1 ml : 31 octobre 1996 (validation)

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

Indications Thérapeutiques :

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation

- « Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation. »

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée

« Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles :

- chez les patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta-2 agonistes à action rapide et de courte durée
- et/ou en cas de symptômes nocturnes

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

NB : La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable.»

BRICANYL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient uni dose

- « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.
- Traitement des poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur. »

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

- « Traitement d'urgence des menaces d'accouchement prématuré.
- Voie S.C. : traitement symptomatique de l'asthme aigu grave de l'adulte et de l'enfant de plus de 2 ans par voie S.C.
- Voie I.V. en perfusion continue : traitement de l'asthme aigu grave chez l'adulte (état de mal asthmatique)

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) :

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, a fait l'objet de 178.000 prescriptions et a été majoritairement prescrites dans l'asthme (65 %).

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule, a fait l'objet de 12.000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

BRICANYL 5 mg/2ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient uni dose, a fait l'objet de 96.000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée sous plaquette thermoformée, a fait l'objet de 34.000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence concernant les indications relatives à l'asthme et les autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles.

Dans ces indications, 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 du 4 octobre 2006.

Pour l'indication « menace d'accouchement prématuré », le RCP stipule que l'administration de terbutaline chez la femme enceinte doit être faite sous surveillance médicale stricte en milieu hospitalier du fait des nombreuses précautions d'emploi liées aux effets indésirables cardiovasculaires.

Dans la pratique, la terbutaline n'est plus utilisée dans cette indication (avis d'expert). Par ailleurs, la Food and Drug Administration (FDA) a diffusé le 17 février 2011 une alerte² pour informer les prescripteurs sur les risques d'effets indésirables cardio-vasculaires et d'augmentation de la mortalité. En conséquence, la FDA ne recommande pas l'utilisation de la terbutaline en cas de menace d'accouchement prématuré.

Il existe des alternatives thérapeutiques mieux tolérées (TRACTOCILE, antagoniste de l'ocytocine et LOXEN, inhibiteur calcique). Par conséquent, BRICANYL 0,5 mg/ 1 ml n'a plus de place dans la prise en charge de la menace d'accouchement prématuré.

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation

■ Traitement symptomatique de la crise d'asthme.

L'asthme peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, reste **important dans cette indication.**

■ Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.

L'asthme et la bronchite chronique obstructive ayant une composante réversible peuvent évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et engager le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2008.

² <http://www.drugs.com/fda/terbutaline-label-change-warnings-against-preterm-labor-12907.html>

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, reste **important dans cette indication.**

▪ **Prévention de l'asthme d'effort.**

L'asthme d'effort peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, reste **important dans cette indication.**

▪ **Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires**

L'obstruction bronchique liée à l'asthme et aux autres broncho-pneumopathies obstructives ayant une composante réversible peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.

Cette spécialité est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament à visée diagnostique de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, reste **important dans cette indication.**

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée sous plaquette thermoformée

▪ **Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles.**

L'asthme et les broncho-pneumopathies obstructives ayant une composante réversible peuvent évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.

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 BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée, reste **modéré.**

BRICANYL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient uni dose

▪ **Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.**

▪ **Traitement des poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.**

L'asthme aigu grave et les poussées aiguës de BPCO peuvent engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre du traitement de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le traitement de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO.

Il existe des alternatives.

Les poids de santé publique induits par l'asthme et la BPCO sont respectivement importants et majeur. Ce médicament étant actuellement disponible à l'hôpital, il n'est pas attendu d'impact supplémentaire en termes de morbi-mortalité lié à son passage en ville.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique lié à la sortie en ville de la spécialité BRICANYL solution pour inhalation par nébuliseur.

Le service médical rendu dans les deux indications, traitement symptomatique de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO, par la spécialité BRICANYL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur, reste **important**.

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

▪ **Voie S.C. : traitement symptomatique de l'asthme aigu grave de l'adulte et de l'enfant de plus de 2 ans par voie S.C.**

L'asthme aigu grave engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Le service médical rendu par BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule, reste **important dans cette indication**.

▪ **Voie I.V. en perfusion continue : traitement de l'asthme aigu grave de l'adulte (état de mal asthmatique)**

L'asthme aigu grave engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût.

Le service médical rendu par BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule, reste **important dans cette indication**.

▪ **Traitement d'urgence des menaces d'accouchement prématuré**

L'accouchement prématuré peut conduire à un handicap ou mettre en jeu le pronostic vital du nouveau-né prématuré. La prise en charge de la menace d'accouchement prématuré permet de retarder l'accouchement de 48 à 72 heures et ainsi une meilleure prise en charge du nouveau-né prématuré.

Cette spécialité est un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible en raison d'une mauvaise tolérance cardio-vasculaire et d'un risque accru de mortalité pour la mère et l'enfant.

Cette spécialité n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives thérapeutiques mieux tolérées (TRACTOCILE, LOXEN).

En conséquence, le service médical rendu par cette spécialité est **insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans cette indication**.

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

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation,

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée,

BRICANYL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient uni dose,

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule,

dans les indications relatives à l'asthme et les autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles et aux posologies de l'AMM.

Avis défavorable au maintien de l'inscription de BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication menace d'accouchement prématuré.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

BRICANYL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient uni dose

Taux de remboursement : 35%

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée