HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 17 juin 2001 (JO du 16 janvier 2001)

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

Laboratoires ASTRAZENECA

Terbutaline (sulfate)

Liste I

Date de l'AMM : 17 mai 1990

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule
Boîte de 8 ampoules de 1 ml (CIP : 315 400-5)

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

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

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 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 de l'adulte (état de mal asthmatique)

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

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée

Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies 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.

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

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

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

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire 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 été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par :

- 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 unidose

reste important dans les indications de l'A.M.M.

Le service médical rendu par BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée reste modéré 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 :

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation : 65%

BRICANYL 0,5 mg/1 ml, solution injectable en ampoule : 65%

BRICANYL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose : 65%

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée : 35%