



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 2 avril 2002 (JO du 18 juin 2002)

ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose, poudre pour inhalation
Flacon de 200 doses (CIP : 346 538-9)

Laboratoire UCB PHARMA SA

salbutamol

Liste I

Date de l'AMM : 22 mai 1998

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- 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.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹ 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

¹ O'Callaghan C et al. Salbutamol Dry Powder Inhaler : Efficacy, Tolerability and Acceptability Study. *Pediatric Pulmonology* ; 2002 ; 33 : 189-193

l'appréciation 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'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%