



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 août 2002 (JO du 27 novembre 2002)

MIFLASONE 100 µg, poudre pour inhalation en gélule
Boîte de 60 avec inhalateur (CIP : 348 455-3)

MIFLASONE 200 µg, poudre pour inhalation
Boîte de 60 avec inhalateur (CIP : 348 458-2)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Dipropinate de béclométhasone

Code ATC : R03BA01

Liste I

Date de l'AMM : 3 août 1993

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

Renouvellement conjoint :

MIFLASONE 400 µg, poudre pour inhalation buccale avec inhalateur
Boîte de 30 avec inhalateur (CIP : 356 594-9)
Boîte de 60 avec inhalateur (CIP : 356 595-5)
Boîte de 120 avec inhalateur (CIP : 356 596-1)

Indications Thérapeutiques :

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant.

(L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois).

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débuter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

Remarque :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 115.000 prescriptions de MIFLASONE 400 µg/dose, 40.000 prescriptions de MIFLASONE 200 µg/dose et 22.000 prescriptions de MIFLASONE 100 µg/dose.

Les posologies moyennes observées, 2,1 inhalations/j pour MIFLASONE 400 µg/dose, 2,2 inhalations/j pour MIFLASONE 200 µg/dose et 2,1 inhalations pour MIFLASONE 100 µg/dose, sont conformes au RCP.

MIFLASONE 400 µg/dose a été majoritairement prescrit dans l'asthme (46,5%) et dans les épisodes aigus ou infectieux des maladies pulmonaires obstructives chroniques (27,7%).

MIFLASONE 200 µg/dose a été majoritairement prescrit dans l'asthme (46,3%) et dans les laryngites et trachéites aiguës (16,8%).

MIFLASONE 100 µg/dose a été majoritairement prescrit dans l'asthme (44,6 %) et dans les épisodes aigus ou infectieux des maladies pulmonaires obstructives chroniques (25,5%).

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, et référencées ci-dessous (ref ^{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 (ref ^{5,6}). 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.

Le service médical rendu par ces spécialités 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ Molimard M, Raheison C, Lignot S, Depont F, Abouelfath A, Moore N. Assessment of handling of inhaler devices in deal life: An observational study in 3811 patients in primary care. Journal of Aerosol Medicine 2003; 16: 249-254

² Powell H, Gibson PG. High dose versus low dose inhaled corticosteroid as initial starting dose for asthma in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 4. Art. No.: CD004109. DOI: 10.1002/14651858.CD004109.pub2

³ Greenstone IR, Ni Chroinin MN, Masse V, Danish A, Magdalinos H, Zhang X, Ducharme FM. Combination of inhaled long-acting beta2-agonists and inhaled steroids versus higher dose of inhaled steroids in children and adults with persistent asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD005533. DOI: 10.1002/14651858.CD005533

⁴ PSUR mars 2002-novembre 2006

⁵ Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention : Revised 2006. At: <http://www.ginasthma.com>

⁶ Service des recommandations professionnelles de l'ANAES. ANAES, AFSSAPS. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. Septembre 2004