



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 août 2002 (JO du 27 novembre 2002)

FLIXOTIDE 50 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flacon de 120 doses (CIP : 336 703-7)

FLIXOTIDE 125 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flacon de 120 doses (CIP : 336 706-6)

FLIXOTIDE 250 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flacon de 120 doses (CIP : 336 708-9)

FLIXOTIDE Diskus 100 µg/dose, poudre pour inhalation buccale
Flacon de 60 doses (CIP : 339 330-7)

FLIXOTIDE Diskus 250 µg/dose, poudre pour inhalation buccale
Flacon de 60 doses (CIP : 339 333-6)

FLIXOTIDE Diskus 500 µg/dose, poudre pour inhalation buccale
Flacon de 60 doses (CIP : 339 363-2)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Propionate de fluticasone

Code ATC : R03BA05

Liste I

Date des AMM :

FLIXOTIDE 50 µg/dose, 125 µg/dose et 250 µg/dose : 02/11/1993

FLIXOTIDE Diskus 100 µg/dose, 250 µg/dose et 500 µg/dose : 21/08/1995

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux conjointement au renouvellement de FLIXOVATE 0,05% crème et 0,005% pommade et de FLIXONASE 50 µg/dose.

Indications Thérapeutiques :

FLIXOTIDE 50 µg/dose, 125 µg/dose et 250 µg/dose

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.

FLIXOTIDE Diskus 100 µg/dose, 250 µg/dose et 500 µg/dose

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.

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. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de prescriptions IMS-DOREMA (cumul mobile annuel février 2007), le nombre de prescriptions s'élève à :

- 301.000 pour FLIXOTIDE 50 µg/dose
- 63.000 pour FLIXOTIDE 125 µg/dose
- 117.000 pour FLIXOTIDE 250 µg/dose
- 33.000 pour FLIXOTIDE Diskus 100 µg/dose
- 53.000 pour FLIXOTIDE Diskus 250 µg/dose
- 92.000 pour FLIXOTIDE Diskus 500 µg/dose

FLIXOTIDE a été majoritairement prescrit dans :

- l'asthme (56%) et la bronchiolite (16%) pour FLIXOTIDE 50 µg/dose
- l'asthme (66%) pour FLIXOTIDE 125 µg/dose
- l'asthme (67%) pour FLIXOTIDE 250 µg/dose
- l'asthme (57%) et la bronchiolite (26%) pour FLIXOTIDE Diskus 100 µg/dose
- l'asthme (46%), d'autres maladies pulmonaires obstructives (8%) et la bronchite (16%) pour FLIXOTIDE Diskus 250 µg/dose
- l'asthme (43%), d'autres maladies pulmonaires obstructives (24%) et des insuffisances respiratoires aiguës ou chroniques (13%) pour FLIXOTIDE Diskus 500 µg/dose

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci-dessous (réf ^{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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf ^{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 Adams N et al. Fluticasone versus beclometasone or budesonide for chronic asthma in adults and children. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2006 Issue 4.

² Adams NP et al. Fluticasone versus placebo for chronic asthma in adults and children. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2006 Issue 4.

³ Kemp JP et al. Potential effects of fluticasone propionate on bone mineral density in patients with asthma: a 2-year randomized, double blind, placebo-controlled trial. Mayo Clin Proc. 2004;79:458-466

⁴ Roux C et al. Long term safety of fluticasone propionate and nedocromil sodium on bone in children with asthma. Pediatrics 2003;111(6):e706-e712

⁵ Global strategy for asthma management and prevention. Global initiative for Asthma (GINA, actualisation 2006).<http://www.ginasthma.org>.

⁶ Recommandation pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. ANAES(2004). <http://www.has-sante.fr>.