

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

(J.O. du 16 février 1998).

BECLONE 250 µg/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé avec valve doseuse et embout buccal
(Flacon de 120 doses)

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

Dipropionate de béclo-métasone

Liste I

Date de l'AMM : 16 septembre 1993

Rectificatifs d'AMM : 16 septembre 1997

Examen du dossier des spécialités inscrites

par arrêté du 28 juin 2000 (J.O. du 07 juillet 2000).

BECLONE 250 µg/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé avec valve doseuse et embout buccal
(Flacon de 200 doses)

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

Dipropionate de béclo-métasone

Liste I

Date de l'AMM : 16 septembre 1993

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Dipropionate de béclométhasone

Indication

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 deux 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 débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

Posologie

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie et sera ajustée en fonction des résultats individuels.

Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

A titre indicatif,

- dans l'asthme persistant léger à modéré la dose initiale préconisée se situe entre :
chez l'adulte : 500 et 1000 µg par jour,
chez l'enfant : 250 et 500 µg par jour.

L'asthme persistant léger se définit l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un DEP ou un VEMS supérieur à 80% des valeurs prédites, une variabilité du DEP* comprise entre 20 et 30%.

(L'asthme persistant modéré se définit par l'existence de symptômes diurnes quotidiens, de crises retentissant sur l'activité et le sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80% des valeurs prédites, variabilité du DEP* supérieure à 30%.)

- dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe jusqu'à :
chez l'adulte : 2000 µg par jour,
chez l'enfant : 1000 µg par jour.

(L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60% des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30%).

* la variabilité du DEP s'évalue sur la journée : (DEP du soir – DEP du matin)

$$\frac{1}{2}(\text{DEP du soir} + \text{DEP du matin})$$

ou sur une semaine.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

BECLONE 250 µg/dose (120 doses)

Avis de la Commission du 05 janvier 1994

Spécialité similaire à BECOTIDE 250 qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à cette spécialité et à son générique.

Le conditionnement proposé en 120 doses est bien adapté à la posologie et donc acceptable bien que différent de celui du produit princeps.

Avis de la Commission du 15 février 1995

Changement de nom la spécialité DIPROPIONATE DE BECLOMETHASONE PHARMAFARM 250 µg/dose des laboratoires PHARMAFARM sera exploitée sous le nom de BECLONE 250µg/dose.

Avis favorable.

BECLONE 250 µg/dose (200 doses)

Avis de la Commission du 02 février 2000

BECLONE 250µg/dose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

Le conditionnement en flacon pressurisé de 200 doses est adapté au traitement de l'asthme sévère (2 000 µg/jour, soit 8 prises de 250 µg/jour).

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

R : Système respiratoire
03 : Antiasthmatique
B : Autres antiasthmatiques pour inhalation
A : Glucocorticoïdes
05 : Beclomethasone

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P4 : Glucocorticoïde (voie inhalée)
P4-2 : Dosages usuels

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmacothérapeutique

Glucocorticoïdes administrés par voie inhalée :

Aérosols standard :

BECLOJET 250 µg/dose,
BLECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 50 et 250 µg/dose
BLECLOMETASONE RPG 250 µg/dose (non commercialisé)
BECOTIDE 250 µg/dose,
BRONILIDE 250 µg/dose,
FLIXOTIDE 125 et 250 µg/dose
MIFLASONE 200 µg (non commercialisé)
PULMICORT 100 et 200 µg/dose
QVAPRESS 100 µg/dose (non commercialisé)
SPIR 250 µg/dose.

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

ASMABEC CLICKHALER 100 et 250 µg/dose
BECODISKS 100 et 200 µg/dose
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose
FLIXOTIDE DISKUS 250 et 500 µg/dose
PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose,
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose

Médicaments à même visée thérapeutique
Ensemble des antiasthmatiques

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- les premiers en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
 - . aérosol standard : BECOTIDE 250 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : : PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : : ASMABEC CLICKHALER 250 µg/dose
- les derniers produits inscrits :
 - . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : : ASMABEC CLICKHALER 250 µg/dose

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1998), Journal Officiel.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

BECLONE 250 µg/dose (120 doses) n'est pas actuellement commercialisé. La Commission ne dispose donc pas de données sur les conditions réelles d'utilisation.

BECLONE 250 µg/dose (200 doses) est commercialisé depuis octobre 2000. La Commission ne dispose pas de données sur les conditions réelles d'utilisation de ce médicament en raison de sa commercialisation récente.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu de ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %.