

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite

par arrêté du 9 juin 1998 (J.O. du 17 juin 1998)

BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée
(Boîte de 30)

Laboratoires ASTRAZENECA

Sulfate de terbutaline

Liste I

Date de l'AMM : 30 mars 1989

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

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

Principe actif

Sulfate de terbutaline

Indications

Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles :

- chez des patients nécessitant des prises quotidiennes de β -2 agonistes à action rapide et de courte durée d'action,
- et/ou en cas de symptômes nocturnes

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. en cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 5 ans et de plus de 20 kg : 1 comprimé matin et soir.

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

Avis de la commission du 25 mars 1998

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

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
C : Adrénergiques à usage systémique
C : Agonistes sélectifs bêta 2 adrénergiques
O3 : Terbutaline

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P5 : Sympathomimétiques β -stimulants
P5-2 : Voie orale ou parentérale

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

- Médicaments de comparaison : β -2 agonistes par voie orale:

BRICANYL 2,5 mg, comprimé sécable (non commercialisé)
OXEOL 10 mg et 20 mg, comprimé sécable
VENTOLINE 2 mg, comprimé (non commercialisé)
VENTOLINE 2 mg/5 ml, solution buvable

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antiasthmatiques.

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journées de traitement :
BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée
- le dernier inscrit :
OXEOL 20 mg, comprimé sécable

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, printemps 2000, les données de prescription sont les suivantes :

La répartition des prescriptions de BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée est la suivante :

- Asthme : 59,5 %
- Autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 16,5 %
- Bronchites chroniques : 6 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 comprimés par jour : 88 %
- 1 comprimé par jour : 10 %

La posologie moyenne est de 1,9 comprimés par jour.

Les co-prescriptions avec des corticoïdes ne concernent que 46 % des prescriptions, ce qui est insuffisant au regard des recommandations :

- corticoïdes inhalés : 38,5 %,
- corticoïdes par voie orale : 7,5 %

Les autres co-prescriptions s'effectuent avec :

- des β -2 stimulants inhalés : 54 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 24,5 %
- des xanthines : 23,5 %
- des expectorants : 18 %
- des antihistaminiques : 13,5 %

Réévaluation du service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par BRICANYL LP 5 mg, comprimé à libération prolongée est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

- Le traitement de l'**asthme intermittent** requiert seulement la prise de β -2 stimulants d'action brève inhalés lorsqu'une gêne respiratoire apparaît.
- Le traitement de l'**asthme persistant** est fonction du stade :
Un traitement de fond est associé au traitement des symptômes (β -2 stimulants d'action brève inhalés à la demande) :
 - (i) **asthme léger** : traitement anti-inflammatoire quotidien soit par corticothérapie inhalée à faible dose soit par cromones.
 - (ii) **asthme modéré** :
 - il faut, dans un premier temps, accroître la posologie des corticoïdes inhalés afin de contrôler au mieux la composante inflammatoire.
 - dans un second temps, lorsque la consommation de β -2 stimulants d'action brève reste pluriquotidienne ou lorsqu'il existe des symptômes nocturnes, il est recommandé d'associer un bronchodilatateur d'action prolongée (β -2 stimulant inhalé d'action prolongée ou β -2 stimulant oral à libération prolongée) et éventuellement théophylline à libération prolongée.
Les β -2 stimulants d'action prolongée ne doivent être utilisés qu'après optimisation de la corticothérapie inhalée, et conjointement à celle-ci. En effet, lorsqu'un β -2 stimulant d'action prolongée est administré seul son effet bronchodilatateur peut diminuer en terme de durée d'action et/ou d'efficacité (tachyphylaxie).
 - (iii) **asthme sévère** : il nécessite le plus souvent l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée, de bronchodilatateurs d'action prolongée (β -2 stimulants inhalés d'action prolongée, théophyllines à libération prolongée ou β -2 stimulant oral à libération prolongée, voir d'un anticholinergiques), et d'une corticothérapie orale. Il faut à ce stade différencier les cures courtes de corticoïdes oraux (6 à 8 jours) et la corticothérapie orale continue qui ne doit jamais être poursuivie sans que le médecin ne procède à des tentatives régulières visant à en réduire le niveau ou à la supprimer. Le but de l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée et de bronchodilatateurs d'action prolongée est de retarder ou réduire au minimum le recours à une corticothérapie orale continue.

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 et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %