

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites

par arrêté du 26 juin 2000 - (J.O. du 5 juillet 2000)

QVAR AUTOHALER 100 µg/dose, solution pour inhalation
(Flacon pressurisé de 200 doses)

QVARPRESS 100 µg/dose, solution pour inhalation
(Flacon pressurisé de 100 doses)

Laboratoires 3 M SANTE

Dipropionate de béclo mé tasone

Liste I

Date des AMM : 28 juin 1999
modifiée le 3 décembre 1999 (QVAR AUTOHALER)
modifiée le 24 mars 2000 (QVARPRESS)

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement à la spécialité

PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose, suspension pour inhalation
(flacon pressurisé de 200 doses)

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

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

Remarque pour QVAR AUTOHALER 100 µg/dose

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

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement et sera ensuite 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 chez l'adulte se situe entre :

200 et 400 µg par jour (soit 2 à 4 inhalations par jour)

La dose quotidienne sera répartie en 2 prises.

L'asthme persistant léger se définit par 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, une variabilité du DEP* supérieure à 30 %.

✓ dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée chez l'adulte se situe à : 800 µg par jour (soit 8 inhalations par jour)
La dose quotidienne sera répartie en 2 à 4 prises.

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 inférieure à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30 %.

La variabilité du DEP s'évalue sur la journée $\frac{\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin}}{1/2 (\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin})}$ ou sur une semaine.

Rythme d'administration :

La dose quotidienne peut être répartie en 2 prises par jour.
En cas d'asthme instable, la dose et le nombre de prises devront être augmentés jusqu'à une administration en 3 ou 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient.

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

Avis de la Commission du 3 novembre 1999 :

En l'absence d'étude détaillant l'intensité de l'asthme sévère et en l'absence d'étude du passage systémique chez l'enfant, aucune amélioration du service médical rendu ne peut être proposée par rapport à la béclo-métasone et aux autres corticoïdes inhalés.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
B : Autres antiasthmatiques
A : Glucocorticoïdes
01 : Béclométasone

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P4 : Glucocorticoïdes
P4-2 : Dosages usuels

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 de la classe pharmaco-thérapeutique :

Glucocorticoïdes administrés par voie inhalée, utilisés chez l'adulte aux dosages usuels:

Aérosols standards :

BECLOJET 250 µg/dose
BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 250 µg/dose
BECLOMETASONE RPG 250 µg/dose (non commercialisé)
BECLONE 250 µg/dose
BECOTIDE 250 µg/dose
BRONILIDE 250 µg/dose
FLIXOTIDE 125 et 250 µg/dose
MIFLASONE 200 µg/dose (non commercialisé)
PULMICORT 200 µg/dose
SPIR 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

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

- 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 :

- les premiers en nombre de journées de traitement :
 - . 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 inscrits :
 - . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose (200 doses)
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : QVAR AUTOHALER 100 µg/dose

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

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Du fait d'une commercialisation récente (juillet 2000) de QVAR AUTOHALER 100 µg/dose, la Commission ne dispose pas de données sur les conditions de prescription de cette spécialité.

QVARPRESS 100 µg/dose n'est pas commercialisée à ce jour.

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.

Le service médical rendu par 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 et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %