

**AVIS DE LA COMMISSION**

**7 mars 2001**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 25 mai 1998 (J.O. du 4 juin 1998)

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

**Laboratoires 3 M SANTE**

Dipropionate de béclométhasone

Liste I

Date de l'AMM : 2 novembre 1993

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

|                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA<br/>COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE<br/>MISE SUR LE MARCHÉ</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **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 : 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 se situe entre :
  - chez l'adulte : 500 à 1000 µg/jour
  - chez l'enfant : 250 et 500 µg/jour

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, des crises retentissant sur l'activité et le sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de béta-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 se situe jusqu'à :
- chez l'adulte : 2000 µg/jour
  - chez l'enfant : 1000 µg/jour

L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, des 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 8 avril 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et 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 : Béclométhasone

## 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 :

*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 100 et 200 µg/dose (non commercialisés)  
PULMICORT 100 et 200 µg/dose  
QVAPRESS 100 µg/dose  
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 200µg/dose  
FLIXOTIDE DISKUS 250 et 500 µg/dose  
PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose  
QVAR AUTOHALER 100 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

Selon le Panel IMS-DOREMA, été 2000 :

La répartition des prescriptions de PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose est la suivante :

- Asthme : 60,8 %
- Autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 7,1 %
- Bronchites aiguës ou chroniques : 10,4 %

La posologie moyenne est de 3,8 bouffées par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des  $\beta$ -2 stimulants inhalés : 69,8 %
- des expectorants : 17,3 %
- des antihistaminiques : 14,8 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 14,1 %

### 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 important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 %