

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)

MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose, suspension pour inhalation
(Flacon pressurisé de 200 doses)

Laboratoires 3 M SANTE

Acétate de pirbutérol

Liste I

Date de l'AMM : 14 avril 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 MARCHE

Principe actif

Acétate de pirbutérol

Indications

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme ;
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme d'effort.

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

- Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :
dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

Cette dose est généralement suffisante. En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

- Prévention de l'asthme d'effort : inhalation de 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne dépassera habituellement pas 12 bouffées par 24 heures.

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 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
A : Adrénergiques pour inhalation
C : Agonistes sélectifs bêta 2 adrénergiques
08 : Pirbutérol

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P5 : Sympathomimétiques β -stimulants
P5-1 : Voie inhalée
P5-1-1 : Courte durée d'action

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 :

β -2 agonistes de courte durée d'action administrés par voie inhalée :

Aérosol standard :

AIROMIR 100 µg/dose
BEROTEC 100 µg/dose
BRICANYL 250 µg/dose
SALBUTINE 100 µg/dose (non commercialisé)
SPREOR 100 µg/dose
VENTOLINE 100 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose
ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose
BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose
VENTODISK 200 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 : VENTOLINE 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - . aérosol standard : SPREOR 100 µg/dose
 - . systèmes destinés aux mauvais coordinateurs : AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose
- les derniers inscrits :
 - . aérosol standard : BEROTEC 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BUVENTOL EASYHALER 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, printemps 2000, les données de prescription sont les suivantes :

La répartition des prescriptions de MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose, suspension pour inhalation est la suivante :

- Asthme : 64,7 %
- Autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 6,6 %
- Bronchites aiguës ou chroniques : 6,6 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 4 bouffées par jour : 39 %
- 2 bouffées par jour : 24 %
- 6 bouffées par jour : 22 %
- 3 bouffées par jour : 9%

La posologie moyenne est de 3,7 bouffées par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des corticoïdes inhalés : 56,6 %
- des expectorants : 20,6 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 14 %
- des antihistaminiques : 14 %
- des β -2 stimulants inhalés : 10,9 %
- des corticoïdes par voie orale : 8,1 %

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission de la Transparence a retenu pour la réévaluation du service médical rendu par cette spécialité les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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 des alternatives médicamenteuses.

- Prévention de l'asthme d'effort.

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 préventif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose, suspension pour inhalation 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 %