

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans

par arrêté du 5 novembre 1998 (J.O. du 15 novembre 1998)

**BRONCHODUAL 50 µg/20 µg, suspension pour inhalation buccale en flacon  
pressurisé**  
**200 doses**

**Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

Fénotérol  
Bromure d'ipratropium

Liste I

Date de l'AMM : 3 novembre 1987

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

<p style="text-align: center;"><b>I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b></p>
---

### **Principe actif**

Bromhydrate de fénotérol  
Bromure d'ipratropium

### **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.
- Traitement symptomatique continu du bronchospasme réversible de la broncho-pneumopathie obstructive, lorsqu'un seul bronchodilatateur n'est pas suffisant.

### **Posologie**

- Traitement symptomatique 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.
- Traitement symptomatique continu dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive : inhalation de 2 bouffées 2 à 4 fois par jour réparties régulièrement dans la journée.

La dose quotidienne ne devra habituellement pas dépasser 16 bouffées par jour.

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

### Avis de la commission du 23 novembre et 21 décembre 1988

Première association fixe bronchodilatatrice administrable par inhalation : bêta 2 stimulant, le fénotérol (BEROTEC), anticholinergique, l'ipratropium (ATROVENT). Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

### Avis de la commission du 26 septembre et 10 octobre 1990

Dans le cadre de la maladie asthmatique pour la quelle BRONCHODUAL a obtenu l'AMM, maintien de l'avis favorable avec une amélioration mineure du service médical rendu (ASMR III) notamment dans les cas de coprescription bêta 2 + atropinique chez l'adulte et l'enfant  
Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

### Avis de la commission du 6 et 27 avril 1994

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

### Avis de la commission du 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

## **III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

### **Classement dans la classification ATC (2000)**

R : Système respiratoire  
O3 : Antiasthmatiques  
A : Adrénergiques pour inhalation  
K : Adrenegiques et autres antiasthmatiques  
O3 : Fénotérol et autres antiasthmatiques

### **Classement dans la nomenclature ACP**

R : Système respiratoire  
C2 : Asthme  
P1 : Anticholinergiques  
P1-2 : Anticholinergiques / Beta-2 sympathomimétiques en association (stratégie de deuxième intention)

**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:

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg  
COMBIVENT

- 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 :  
COMBIVENT
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :  
COMBIVENT
- les derniers inscrits :  
BRONCHODUAL 100 µg/40 µg  
COMBIVENT

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)  
Journal Officiel

<b>IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b>
--

**Conditions réelles d'utilisation**

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

La répartition des prescriptions de BRONCHODUAL 50 µg/20µg, suspension pour inhalation est la suivante :

- Asthme : 30,8 %
- Autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 27,1 %
- Bronchites aiguës ou chroniques : 8,4 %

La posologie moyenne est de 4,8 inhalations par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des corticoïdes inhalés : 54,2 %
- des expectorants : 41,0 %

## 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 BRONCHODUAL 50 µg/20 µg 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 %