

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 20 mars 1999 (J.O. du 2 avril 1999)

ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose, poudre pour inhalation
(Flacon de 200 doses)

Laboratoires CELLTECH PHARMA S.A.

salbutamol

Liste I

Date de l'AMM : 22 mai 1998

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

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

salbutamol

1.2. 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.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

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.

1.3. 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 doit habituellement pas dépasser 15 bouffées par 24 heures.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission des 4 et 18 novembre 1998

ASMASAL CLICKHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence. Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
A : Adrénergiques pour inhalation
C : Agonistes sélectifs bêta 2 adrénergiques
02 : Salbutamol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

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

Aérosol standard :

Salbutamol : AIROMIR 100 µg/dose
SPREOR 100 µg/dose
VENTOLINE 100 µg/dose
SALBUTINE 100 µg/dose (non commercialisé)
Fénotérol : BEROTEC 100 µg/dose
Terbutaline : BRICANYL 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

Salbutamol : AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose
VENTODISKS 200 µg/dose
Pirbutérol : MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
Terbutaline : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- 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 :
 - . aérosol standard : SPREOR 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
- les derniers inscrits :
 - . aérosol standard : BEROTEC 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose

3.3. Médicament à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

4 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA (automne 2001), les données de prescription de ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose sont les suivantes :

La répartition des prescriptions :

- asthme : 75,8 %,
- bronchites non précisées : 10,4 %,
- bronchites aiguës : 8,7 %.

La posologie moyenne est de 3,5 bouffées par jour.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme et
- 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 engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose 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.

Le service médical rendu par ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose dans ces indications est important.

- Prévention de l'asthme d'effort.

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

ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose 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 ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose dans cette indication est important.

- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Cette spécialité est à visée diagnostique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose dans cette indication est important.

Le service médical rendu par ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose est important.

6.2. 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.

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement : 65 %