

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 janvier 1999 (J.O. du 5 février 1999)

**BECLOJET 250 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
(200 doses)**

Laboratoire CHIESI

béclométasone

Liste I

Date de l'AMM : 28 juillet 1994

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

I -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

béclométasone

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

1.3. 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 et 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 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 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 inférieur 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.

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.

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

Avis de la Commission du 1^{er} février et du 14 juin 1995

BECLOJET 250 est essentiellement similaire à BECOTIDE 250.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de dipropionate de béclométhasone présentées en aérosol doseur.

Il existe des dispositifs qui délivrent des corticoïdes sous forme de poudre (turbuhalers) avec déclenchement à l'inspiration et qui rendent le même service médical chez les patients mauvais coordinateurs.

Proposition d'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 de l'AMM.

Avis de la Commission du 16 septembre 1998

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

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
B : Autres antiasthmatiques

A : Glucocorticoïdes
01 : Béclo-métasone

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

l'ensemble des antiasthmatiques.

3.3. Médicaments de la même classe pharmacothérapeutique

Glucocorticoïdes administrés par voie inhalée :

Aérosols standards :

- béclo-métasone :
BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 50 µg/dose et 250 µg/dose
BECLOMETASONE RPG 50 µg/dose et 250 µg/dose (non commercialisé)
BECLONE 250 µg/dose
BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose
MIFLASONE 100 µg/dose et 200 µg/dose (non commercialisé)
QVARPRESS 100 µg/dose
SPIR 250 µg/dose
- budésonide : PULMICORT 100 µg/dose et 200 µg/dose
- flunisolide : BRONILIDE 250 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE 125 et 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

- béclo-métasone : ASMABEC CLICKHALER 50, 100 et 250 µg/dose
BECODISKS 100 et 200 µg/dose
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose
- budésonide : PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE DISKUS 250 et 500 µg/dose

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1. les premiers en nombre de journées de traitement

- . aérosol standard : BECOTIDE 250 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose

3.4.2. les plus économiques en coût de traitement

- . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : ASMABEC CLICKHALER 250 µg/dose

3.4.3. les derniers inscrits

- . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose (200 doses)
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : QVAR AUTOHALER 100 µg/dose

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001 :

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

- asthme : 38,5 %,
- affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 14,6 %,
- autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 10,8 %,
- les bronchites : 9 %.

La posologie quotidienne moyenne est de 4,1 bouffées par jour

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des β -2 stimulants inhalés : 47,6 % des prescriptions,
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 21,5 %,
- des antihistaminiques : 18,8 %,
- des β -2 stimulants associés à un anticholinergique par voie inhalée : 13,5 %,
- des antitussifs : 10,8 %.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par BECLOJET 250 µg/dose se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation 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.

Le service médical rendu par BECLOJET 250 µg/dose est important.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

5.2.1. Taux de remboursement : 65 %

