

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

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

par arrêté du 28 avril 1999 (J.O. du 8 mai 1999)

**BECOTIDE 250 µg/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon
pressurisé
(flacon de 200 doses)**

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

dipropionate de béclométazone

Liste I

Date de l'AMM : 7 août 1986

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

**BECODISK 100 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
BECODISK 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
(15 plaquettes thermoformées de 8 doses, avec ou sans distributeur Diskhaler)**

inscrites par arrêté du 12 avril 2000 (J.O. du 21 avril 2000)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

dipropionate de béclométhasone

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.

Pour BECODISK 100 µg/dose et 200 µg/dose uniquement :

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

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

BECOTIDE 250 µg/dose :

Avis de la Commission du 6 juin 1999

BECOTIDE 250 µg suspension pour inhalation en flacon 200 doses est un complément de gamme du flacon de 80 doses (ASMR de niveau V).

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 posologies de l'AMM.

BECODISK 100 µg/dose et 200 µg/dose :

Avis de la Commission du 16 juin 1999

BECODISKS 100 µg et 200 µg poudre pour inhalation en disque multidose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à BECOTIDE 50 µg et 250 µg en aérosol-doseur.

Avis de la Commission du 7 février 2001

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.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
B : Autres antiasthmatiques
A : Glucocorticoïdes
01 : Béclométhasone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Glucocorticoïdes administrés par voie inhalée :

Aérosols standards :

- béclométhasone :
BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 50 µg/dose et 250 µg/dose
BECLOMETASONE RPG 50 µg/dose et 250 µg/dose (non commercialisés)
BECLOJET 250 µg/dose
BECLONE 250 µg/dose
BECOTIDE 50 µg/dose
ECOBEC 250 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 :

- béclométhasone : ASMABEC CLICKHALER 50, 100 et 250 µg/dose
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose
MIFLASONE 100 µg, 200 µg et 400 µg (non commercialisés)
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

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- 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
 - . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : ASMABEC CLICKHALER 250 µg/dose
- les derniers inscrits
 - . aérosol standard : ECOBEC 250 µg/dose (200 doses)
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : MIFLASONE 400 µg+

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA, (printemps 2001) :

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

- asthme : 54,2 %,
- bronchites : 6,7 %,
- autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 5,1 %,
- toux : 5 %,
- bronchiolites aiguës : 4,3 %,

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des β -2 stimulants inhalés : 67,3 % des prescriptions,
- des expectorants : 23,3 %,
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 16,6 %,
- des antihistaminiques : 14,1 %,
- des corticoïdes par voie orale : 11,7 %,
- des antibiotiques :
 - pénicillines à large spectre par voie orale : 10,3 %,
 - macrolides et apparentés : 7,6 %,
 - céphalosporines par voie orale : 7,4 %.

Les spécialités BECODISK ne sont pas commercialisées.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par BECOTIDE 250 µg/dose, BECODISK 100 µg/dose et BECODISK 200 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Taux de remboursement : 65 %