

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
à compter du 28 juillet 1999 (avis de renouvellement JO du 3 septembre 1999)

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule
BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule avec inhalateur
Boîte de 30 gélules

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM

fénotérol
bromure d'ipratropium

Liste I

Date de l'AMM : 2 juillet 1993
rectifiée les 3 janvier 1995, 24 octobre 1995 et 2 décembre 1996

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

BRONCHODUAL 50 µg/20 µg, suspension pour inhalation buccale en flacon
pressurisé (flacon de 200 doses)
renouvellement d'inscription à compter du 15 novembre 2001 (avis de
renouvellement JO du 28 mars 2002)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

fénotérol
bromure d'ipratropium

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

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule est particulièrement adapté 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

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule :

BRONCHODUAL gélule, dosé à 100 µg de fénotérol et 40 µg de bromure d'ipratropium correspond à 2 bouffées d'aérosol-doseur dosées à 50 µg de fénotérol et 20 µg d'ipratropium.

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme et des exacerbations : dès les premiers symptômes, inhaler le contenu d'une gélule. 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 du contenu d'une gélule 15 à 30 minutes avant l'exercice.
- Traitement symptomatique continu dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive : inhalation du contenu d'une gélule 2 à 4 fois par jour, réparties régulièrement dans la journée.

La dose quotidienne ne devra habituellement pas dépasser 8 gélules par jour.

BRONCHODUAL 50 µg/20 µg, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé :

- 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.

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

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation en gélule :

Avis de la Commission du 24 janvier 1996

L'amélioration du service médical rendu est de niveau IV en termes de facilité d'emploi, d'observance et d'acceptabilité par rapport aux formes en aérosol doseur des médicaments directement comparables : ATROVENT + BEROTEC et BRONCHODUAL.

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 pour la présentation en 30 gélules.

Avis de la Commission du 17 février 1999

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

BRONCHODUAL 50 µg/20 µg, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé :

Avis de la commission du 23 novembre 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 co-prescription 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.

Avis de la commission du 5 septembre 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 ATC (2001)

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Association de bêta-2-sympathomimétique et d'anticholinergique :

salbutamol + bromure d'ipratropium :

COMBIVENT 100 µg/20 µg par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : COMBIVENT 100 µg/20 µg

Le plus économique en coût de traitement : COMBIVENT 100 µg/20 µg

Les derniers inscrits : BRONCHODUAL 100 µg/40 µg (JO 28/07/1996)
COMBIVENT 100 µg/20 µg (JO 28/07/1996)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permet de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2001) :

- BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, gélule est prescrit dans 80 % des cas dans les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures.

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des corticoïdes inhalés : 42,2 %,
- des expectorants : 24,4 %,
- des diurétiques de l'anse : 17,8 %,
- des macrolides et apparentés : 12,2 %,
- des bêta-2-stimulants inhalés : 11,1 %.
- des bêta-2-stimulants par voie orale : 11,1 %.

La posologie quotidienne est inférieure à 7 gélules dans 95 % des cas, elle est en moyenne de 3,1 gélules.

- La répartition des prescriptions de BRONCHODUAL 50 µg/20 µg est la suivante :
 - maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 68,4 %,
 - insuffisance respiratoire : 11,2 %.
 - bronchite aiguë : 8 %.

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des corticoïdes inhalés : 49,5 %,
- des expectorants : 31,9 %,
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 26,2 %,
- des bêta-2 stimulants inhalés : 17,9 %.

La posologie quotidienne est inférieure à 7 bouffées dans 91 % des cas, elle est en moyenne de 4,6 bouffées.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- 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 engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Les spécialités BRONCHODUAL 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 des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités BRONCHODUAL 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.

Les spécialités BRONCHODUAL entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

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

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités BRONCHODUAL dans cette indication est important.

Le service médical rendu par les spécialités BRONCHODUAL est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription et délivrance.

6.2.2 Taux de remboursement : 65 %