

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 3 août 1999 (J.O. du 13 août 1999)

MIFLASONE 100 µg, poudre pour inhalation en gélule
MIFLASONE 200 µg, poudre pour inhalation en gélule
Boîte de 60

NOVARTIS PHARMA S.A.

Dipropionate de béclométhasone

Liste I

Date de l'AMM: 3 août 1993

Rectificatifs d'AMM : 16 septembre 1997, 14 mai 1998

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

Renouvellement conjoint de la spécialité:

MIFLASONE 400 µg, poudre pour inhalation en gélule
Boîte de 30, 60, 120

inscrite par arrêté du 27 novembre 2001 (J.O. du 7 décembre 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

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

Remarque :

Cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/bouche 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 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 : 400 et 1000 µg par jour,

chez l'enfant : 200 et 500 µg par 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, de 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, variabilité du DEP* supérieure à 30%.)

- dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe jusqu'à:
chez l'adulte : 2000 µg par jour,
chez l'enfant : 1000 µg par jour.

(L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de 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 : $(\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin})$

$\frac{1}{2}(\text{DEP du soir} + \text{DEP du matin})$

ou sur une semaine.

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

MIFLASONE 100 et 200 µg :

Avis de la commission du 21 octobre 1998

MIFLASONE 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 posologies de l'AMM.

MIFLASONE 400 µg :

Avis de la Commission du 27 juin 2001

MIFLASONE 400 µg complète la gamme MIFLASONE 100 µg et 200 µg et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.
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.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

R : Système respiratoire
03 : Antiasthmatiques
B : Autres antiasthmatiques pour inhalation
A : Glucocorticoïdes
01 : Béclométasone

3.2. Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Glucocorticoïdes administrés par voie inhalée:

Aérosols standards :

- béclométasone :
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 et 250 µg/dose
ECOBEC 250 µg/dose (non commercialisé)
NEXXAIR 100 µg/dose
QVARPRESS 50 µg/dose
SPIR 250 µg/dose
- budésonide :
PULMICORT 100 µg/dose et 200 µg/dose
- flunisolide :
BRONILIDE 250 µg/dose
- fluticasone :
FLIXOTIDE 50, 125 et 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

- béclométasone :
ASMABEC CLICKHALER 50, 100 et 250 µg/dose
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose
BECODISK 100 et 200 µg/dose (non commercialisés)
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose
- budésonide :
PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose
- fluticasone :
FLIXOTIDE DISKUS 100, 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) (J.O. du 7 février 2002)
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : MIFLASONE 400 µg (J.O. du 7 décembre 2001)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

4- REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5- DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les spécialités MIFLASONE ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription. La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

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 marquée 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 ces spécialités est important.

6.2. Recommandations de la commission de Transparence

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

6.2.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2. Taux de remboursement : 65 %.