

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans  
par arrêté du 28 septembre 1999 (JO du 6 octobre 1999)

**THEOPHYLLINE BAYER L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée**  
**THEOPHYLLINE BAYER L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée**  
**THEOPHYLLINE BAYER L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée**  
**THEOPHYLLINE BAYER L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée**  
**THEOPHYLLINE BAYER L.P. 400 mg, gélule à libération prolongée**  
**Boîte de 30**

**Laboratoires BAYER CLASSICS**

théophylline

Liste II

Date de l'AMM : 6 mai 1998  
rectificatif : 28 janvier 1999

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

# 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

## 1.1. Principe actif

théophylline

## 1.2. Indications

Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant et des autres bronchopneumopathies chroniques obstructives.

## 1.3. Posologie

La posologie sera adaptée à la susceptibilité individuelle en fonction de l'effet thérapeutique et des effets indésirables.

Le traitement sera débuté par une posologie initiale modérée afin de tester la tolérance individuelle, celle-ci sera ensuite adaptée progressivement en augmentant ou en diminuant la dose par paliers jusqu'à obtention d'un effet thérapeutique sans effet indésirable.

Les taux plasmatiques atteignant un état d'équilibre au minimum après 3 jours consécutifs de traitement bien conduit, ce délai minimal devra être respecté pour juger de l'effet thérapeutique avant chaque augmentation de dose.

En cas d'insuffisance thérapeutique et en l'absence de signe d'intolérance, la dose sera progressivement augmentée sous contrôle de la théophyllinémie, par paliers de 2 mg/kg/jour.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois, en dessous d'une dose quotidienne de 16 mg/kg/jour (adaptée en cas d'obésité au poids idéal) et ne dépassant pas, dans tous le cas, 400 mg/jour, et en l'absence de facteurs de risque de diminution de la clairance plasmatique, le contrôle de la théophyllinémie n'est néanmoins pas indispensable à la sécurité d'emploi du produit.

Les concentrations plasmatiques de théophylline efficaces sur la bronchodilatation se situent entre 8 et 15 µg/ml. Les effets indésirables peuvent apparaître dès le taux plasmatique de 15 µg/ml. Celui-ci ne devra pas dépasser 20 µg/ml en raison du risque majeur de survenue d'effets toxiques.

A titre indicatif :

### Enfant de 30 mois à 8 ans :

posologie initiale préconisée : 10 à 14 mg/kg/jour,  
posologie habituellement efficace : 13 à 20 mg/kg/jour,  
La posologie quotidienne sera répartie en 2 prises.

### Enfant de 9 à 16 ans :

posologie initiale préconisée : 10 à 12 mg/kg/jour,  
posologie habituellement efficace : 10 à 16 mg/kg/jour,  
La posologie quotidienne sera répartie en 2 prises.

Adulte :

posologie initiale préconisée : 5 à 8 mg/kg/jour,

posologie habituellement efficace : 7 à 12 mg/kg/jour sans dépasser 800 mg par jour,

La posologie quotidienne sera répartie en 2 prises.

En cas d'obésité, la posologie sera adaptée au poids idéal (poids moyen rapporté à la taille mesurée sur les courbes de croissance statur pondérale standards).

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

### Avis de la Commission du 17 mars 1999

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments 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 ATC**

R : Système respiratoire  
03 : Antiasthmatiques  
D : Autres antiasthmatiques à usage systémique  
A : Xanthines  
04 : Théophylline

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### 3.2.1 Médicaments de comparaison

théophylline et dérivés sous forme orale à libération prolongée :

- théophylline :
  - DILATRANE à action prolongée 50 mg, 100 mg, 200 mg, et 300 mg, gélule
  - EUPHYLLINE L.A. 50mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg, gélule
  - TEDRALAN 200 mg, gélule
  - THEOLAIR L.P. 100 mg et 175 mg, comprimé
  - THEOSTAT à libération prolongée 100 mg, 200 mg, et 300 mg, comprimé
  - XANTHIUM L.P. 200 mg, 300 mg et 400 mg, gélule
- aminophylline :
  - PLANPHYLLINE 300 mg, comprimé

### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :  
EUPHYLLINE L.A. 300 mg

Les plus économiques en coût de traitement :  
THEOPHYLLINE BAYER L.P. 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg

Les derniers inscrits :  
THEOPHYLLINE BAYER L.P. 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, et 400 mg

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

## 4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités 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

Les affections concernées par THEOPHYLLINE BAYER L.P. se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par THEOPHYLLINE BAYER L.P. est modéré.

## **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 Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

### 6.2.2 Taux de remboursement

35 %