

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 30

ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 30

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Bromure d'ipratropium

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier en situation d'urgence selon l'article R5143-5-7 du code de la santé publique.

Date de l'AMM : 19 juin 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bromure d'ipratropium

1.2. Originalité

ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS et ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES sont des compléments de gamme aux spécialités ATROVENT ENFANTS 0,25 mg/2 ml et ATROVENT ADULTES 0,50 mg/2 ml.

1.3. Indications

ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS :

Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant, en association avec un bêta-2 mimétique d'action rapide.

ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES :

Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives de l'adulte en association avec un bêta-2 mimétique d'action rapide.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé.

Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement broncho-dilatateur.

1.4. Posologie

ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS :

Chez l'enfant, la dose usuelle est de 0,25 mg par nébulisation soit une dose unitaire de 1 ml diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 4 ml.

Les nébulisations peuvent être répétées toutes les 20 à 30 min en fonction de l'état clinique du patient.

ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES :

Chez l'adulte, la dose usuelle est de 0,5 mg par nébulisation soit une dose unitaire de 1 ml diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 5 ml.

Les nébulisations peuvent être répétées toutes les 20 à 30 min en fonction de l'état clinique du patient.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

R système respiratoire
03 médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
B autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes pour inhalation
B anti-cholinergiques
01 ipratropium bromure

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments anti-cholinergiques sous forme de solution pour inhalation par nébulisation indiqués dans les asthmes aigus graves et les poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives de l'adulte en association avec un bêta-2 mimétique d'action rapide.

Bromure d'ipratropium :

ATROVENT ENFANTS 0,25 mg/2 ml, solution pour inhalation en récipient unidose

ATROVENT ADULTES 0,50 mg/2 ml, solution pour inhalation en récipient unidose

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres médicaments indiqués dans la prise en charge des crises asthme aiguës graves et des poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives : bêta-2 agonistes administrés par nébulisation (salbutamol : VENTOLINE ; terbutaline : BRICANYL 5 mg/2 ml) associés à l'oxygénothérapie et aux corticoïdes systémiques, et en cas d'échec, bêta-2 agonistes par voie intra-veineuse.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire ne fournit pas d'études cliniques comparatives.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital des patients.

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 des alternatives.

Le service médical rendu par ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS et ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS et ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux spécialités ATROVENT 0,25 mg/2 ml ENFANTS et ATROVENT 0,50 mg/2 ml ADULTES.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

4.3.1. Crise d'asthme aiguë grave

« Les bêta-2 mimétiques sont les broncho-dilatateurs les plus puissants et les plus rapides. Ils ont un index thérapeutiques élevé et constituent indiscutablement la priorité du traitement de la crise d'asthme. La voie inhalée est prioritaire dans tous les cas, en raison de son efficacité liée à la pénétration locale et de ses effets systémiques. »

« La majorité des études suggérant un bénéfice de l'association des atropiniques aux bêta-2 mimétiques ont été réalisées au cours d'exacerbations aiguës de la maladie asthmatique. Leur prise en charge dans l'asthme aigu grave est donc discutée. »

(Révision de la 3^{ème} Conférence de consensus en réanimation en réanimation et médecine d'urgence de 1998 (2002) : prise en charge des crises d'asthme aiguës graves de l'adulte et de l'enfant (à l'exclusion du nourrisson).

4.3.2. Poussées aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives

« Les bêta-2 mimétiques de courte durée d'action sont les broncho-dilatateurs utilisés préférentiellement dans le traitement des exacerbations aiguës des broncho-pneumopathies chroniques obstructives. Si une réponse n'est pas obtenue rapidement, l'addition d'un anti-cholinergique est recommandée bien que la démonstration de l'efficacité de cette combinaison soit controversée. »

(Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease, 2001).

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et la posologie de l'AMM.