

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 mg par dose, poudre pour inhalation
Inhalateur de 60 doses

AstraZeneca

budésonide / fumarate de formotérol dihydraté

Liste I

Date de l'AMM : 6 août 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

budésonide
fumarate de formotérol dihydraté

1.2. Originalité

Il s'agit d'un complément de gamme aux spécialités SYMBICORT TURBUHALER 100/6 µg et 200/6 µg par dose, associations fixes d'un corticoïde et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action sous forme inhalée, déjà commercialisés séparément dans le traitement de l'asthme.

La formulation de SYMBICORT TURBUHALER 400/12 µg par dose est homothétique à la celle de SYMBICORT TURBUHALER 200/6 µg par dose.

1.3. Indication(s)

Traitement continu de l'asthme persistant, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée à la demande.

ou

- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

1.4. Posologie

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 1 inhalation 2 fois par jour.

En pratique courante, lorsque les symptômes ont régressé avec deux prises quotidiennes, un rythme d'administration en une prise par jour peut éventuellement être envisagé dans le cadre de la recherche de la dose minimale efficace si le médecin estime nécessaire de maintenir un traitement par le bêta-2-mimétique longue durée d'action pour le contrôle des symptômes.

SYMBICORT TURBUHALER ne doit pas être utilisé pour l'initiation d'un traitement antiasthmatique.

La posologie est individuelle. Le dosage qui sera prescrit devra correspondre à la dose de principe actif adaptée en fonction de la sévérité de la maladie. Il convient de

toujours rechercher la posologie minimale permettant d'obtenir le contrôle des symptômes.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

budésonide :

R	:	Système respiratoire
03	:	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
B	:	Autres Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes pour inhalation
A	:	Glucocorticoï des
02	:	budésonide

formotérol :

R	:	Système respiratoire
03	:	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
A	:	Adrénérgiques pour inhalation
C	:	Agonistes sélectifs β -2 adrénergiques
13	:	formotérol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Associations fixes d'un glucocorticoï de et d'un bronchodilatateur β -2 agoniste de longue durée d'action administrées par voie inhalée :

budésonide + formotérol :

SYMBICORT TURBUHALER 200/6 μ g/dose, poudre pour inhalation

fluticasone + salmétérol :

SERETIDE DISKUS 250/50 μ g/dose, poudre pour inhalation

SERETIDE DISKUS 500/50 μ g/dose, poudre pour inhalation

Associations libres de spécialités à base de glucocorticoï de et de spécialités à base de β -2 agoniste de longue durée d'action administrées par voies inhalée.

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

SERETIDE DISKUS 500/50 μ g/dose, poudre pour inhalation

Le plus économique en coût de traitement :

SYMBICORT TURBUHALER 200/6 μ g/dose, poudre pour inhalation (pour l'asthme persistant sévère)

Le dernier inscrit :
SYMBICORT TURBUHALER 200/6 µg/dose, poudre pour inhalation (JO du 17 janvier 2001)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des antiasthmatiques.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

Aucune étude clinique n'est versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

4.1. Service médical rendu

L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Elle peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre du traitement de fond des patients âgés de plus de 12 ans atteints d'asthme persistant modéré à sévère.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention. Le traitement par SYMBICORT TURBUHALER 400/12 µg par dose devra être instauré :

- chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée à la dose optimale et la prise d'un β-2 stimulant inhalé d'action brève à la demande,
- ou chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par SYMBICORT TURBUHALER 400/12 µg par dose est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 µg par dose est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à SYMBICORT TURBUHALER 200/6 µg par dose.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Stratégie thérapeutique recommandée dans l'asthme

- Le traitement de l'**asthme intermittent** requiert seulement la prise de β-2 stimulants d'action brève inhalés lorsqu'une gêne respiratoire apparaît.
- Le traitement de l'**asthme persistant** est fonction du stade :
Un traitement de fond est associé au traitement des symptômes (β-2 stimulants d'action brève inhalés à la demande) :
 - (i) **asthme léger** : traitement anti-inflammatoire quotidien, soit par corticothérapie inhalée à faible dose soit par cromones.
 - (ii) **asthme modéré** :
 - il faut, dans un premier temps, augmenter la posologie des corticoïdes inhalés afin de contrôler au mieux la composante inflammatoire.
 - dans un second temps, lorsque la consommation de β-2 stimulants d'action brève reste pluriquotidienne ou lorsqu'il existe des symptômes nocturnes, il est recommandé d'associer un broncho-dilatateur d'action prolongée (β-2 stimulant inhalé ou oral) et éventuellement théophylline à libération prolongée.
Les β-2 stimulants d'action prolongée ne doivent être utilisés qu'après optimisation de la corticothérapie inhalée, et conjointement à celle-ci. En effet, lorsqu'un β-2 stimulant d'action prolongée est administré seul son effet broncho-dilatateur peut diminuer en terme de durée d'action et/ou d'efficacité (tachyphylaxie).
 - (iii) **asthme sévère** : il nécessite le plus souvent l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée, de broncho-dilatateurs d'action prolongée (β-2 stimulants inhalés, théophyllines ou β-2 stimulant oral, voir d'un anticholinergique), et d'une corticothérapie orale. Il faut à ce stade différencier les cures courtes de corticoïdes oraux (6 à 8 jours) et la corticothérapie orale continue qui ne doit jamais être poursuivie sans que le médecin ne procède à des tentatives régulières visant à en réduire le niveau ou à la supprimer. Le but de l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée et de broncho-dilatateurs d'action prolongée est de retarder ou réduire au minimum le recours à une corticothérapie orale continue.

Place de SYMBICORT TURBUHALER 400/12 µg par dose dans la stratégie thérapeutique

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 µg par dose est un traitement de seconde intention dans le traitement de fond des patients atteints d'asthme persistant modéré à sévère pour lesquels l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un broncho-dilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée, c'est-à-dire :

- les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un broncho-dilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée à la demande.

ou

- les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

4.4. Population cible

Sur la base des données épidémiologiques disponibles, la population cible de SYMBICORT TURBUHALER, telle que définie par le libellé de l'AMM, serait de l'ordre de 645 000 à 700 000 patients en France (adultes et enfants à partir de 12 ans).

4.5. Recommandations de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la listes des médicaments agréés aux collectivités et divers services publics.

4.5.1. Conditionnement

Le conditionnement est adaptés aux conditions de prescription.

4.5.2. Taux de remboursement : 65 %