

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} septembre 2004

VENTILASTIN NOVOLIZER 100 µg PAR DOSE, poudre pour inhalation
Boîte de 1 cartouche de 200 doses avec inhalateur
Boîte de 1 cartouche de 200 doses

Laboratoires VIATRIS

Salbutamol

Liste I

Date de l'AMM : 22 avril 2004

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Salbutamol

1.2. Originalité

Il s'agit d'une formulation de salbutamol administrée à l'aide du dispositif NOVOLIZER adapté aux mauvais coordinateurs main/poumon. Ce dispositif est déjà utilisé pour l'administration d'un autre principe actif, le budésonide.

1.3. Indication(s)

Traitement symptomatique des maladies respiratoires obstructives réversibles, telles que l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive à composante réversible.

Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou par l'exposition aux allergènes.

1.4. Posologie

La dose préconisée dépend de la sévérité de la maladie et sera adaptée en fonction de l'évolution de l'état clinique du patient.

Adultes (y compris les sujets âgés et les adolescents) :

Traitement symptomatique : une inhalation (soit 100 microgrammes) à renouveler si besoin.

Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou par les allergènes : deux inhalations (soit 200 microgrammes) 10 – 15 minutes avant l'exercice ou l'exposition aux allergènes incriminés.

La dose usuelle quotidienne ne devra pas dépasser 8 inhalations (soit 800 microgrammes/24 h).

Enfants (de 6 à 12 ans) :

Traitement symptomatique : une inhalation (soit 100 microgrammes) à renouveler si besoin.

Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou par les allergènes : une inhalation (soit 100 microgrammes), à renouveler si besoin (soit 200 microgrammes au total), 10 – 15 minutes avant l'exercice ou avant l'exposition aux allergènes incriminés.

La dose usuelle quotidienne ne devra pas dépasser 4 inhalations (soit 400 microgrammes/24 h).

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

R03AC02 :

R : système respiratoire
03 : médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
A : adrénergiques pour inhalation
C : agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques
02 : salbutamol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit des médicaments agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques de courte durée d'action administrés sous forme inhalée.

Aérosols standards :

Fénotérol : BEROTEC 100 µg/dose
Salbutamol : SPREOR 100 µg/dose
VENTEXXAIR 100 µg/dose
VENTOLINE 100 µg/dose
Terbutaline : BRICANYL 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

Pirbutérol : MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
Salbutamol : AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose
ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose
VENTODISK 200 µg/dose
Terbutaline : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose

2.2.2 Evaluation concurrentielle

- Les premiers en nombre de journées de traitement :
 - . aérosol standard : VENTOLINE 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose
- Les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - . aérosol standard : SPREOR 100 µg/dose

- . système destiné aux mauvais coordinateurs : AIROMIR AUTOHALER 200 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose
- Les derniers inscrits :
 - . aérosol standard : VENTEXXAIR 100 µg/dose (JO du 29 janvier 2003)
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose (JO du 9 avril 2000)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des médicaments antiasthmatiques.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Dans une étude sur 320 patients souffrant de pathologie chronique obstructive modérée à sévère (y compris asthmatique), avec un VEMS compris entre 50 et 80% de la valeur théorique, le salbutamol 100 µg/dose administré par le dispositif Novolizer a été non-inférieur au salbutamol 100 µg/dose en spray en termes d'amélioration du VEMS après une dose unique de salbutamol et après 4 semaines de traitement pendant lesquelles le traitement était pris à la demande ou de façon régulière selon la prescription individuelle.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par VENTILASTIN NOVOLIZER 100 µg PAR DOSE est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

VENTILASTIN NOVOLIZER 100 µg PAR DOSE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à ses comparateurs.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

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 par corticothérapie inhalée à faible dose.
 - (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 bronchodilatateur d'action prolongée (β -2 stimulant inhalé d'action prolongée ou β -2 stimulant oral à libération prolongée) 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 bronchodilatateur 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 bronchodilatateurs d'action prolongée (β -2 stimulants inhalés d'action prolongée, théophyllines à libération prolongée ou β -2 stimulant oral à libération prolongée, 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 bronchodilatateurs d'action prolongée est de retarder ou réduire au minimum le recours à une corticothérapie orale continue.

BPCO

La BPCO se définit comme une maladie chronique et lentement progressive caractérisée par une diminution non complètement réversible des débits aériens. On distingue 3 stades de sévérité en fonction du VEMS et du rapport VEMS/CV.

Aucune thérapeutique médicamenteuse ne permet de modifier le déclin à long terme de la fonction pulmonaire qui est la caractéristique spécifique de cette maladie. L'arrêt du tabagisme, seule mesure susceptible d'interrompre la progression de l'obstruction bronchique et de retarder l'insuffisance respiratoire, est un objectif prioritaire quel que soit le stade de la maladie (grade A).

La recherche et la prévention d'une éventuelle exposition respiratoire aux polluants professionnels s'impose chez tous les sujets atteints d'une BPCO (grade A).

La réhabilitation et la kinésithérapie ont une place importante dans la prise en charge des malades atteints de BPCO.

Les médicaments utilisés dans la BPCO visent à diminuer les symptômes et réduire les complications.

Les bronchodilatateurs (bêta-2 mimétiques et anticholinergiques) constituent le principal traitement symptomatique de la BPCO (grade A). Les théophyllines peuvent être utilisées en cas de difficulté d'utilisation des bronchodilatateurs inhalés ou d'amélioration insuffisante de la dyspnée mais l'index thérapeutique de ces molécules est étroit.

Le traitement de l'exacerbation repose sur la prise par voie inhalée de bronchodilatateurs de courte durée d'action (bêta-2 agonistes et/ou anticholinergiques) (grade A). Si les symptômes ne s'améliorent pas rapidement, une corticothérapie orale de courte durée peut être envisagée. En cas d'origine infectieuse suspectée et selon des critères définis (cf recommandations Afssaps, 2001), une antibiothérapie peut être instaurée.

4.4. Population cible

Asthme :

Selon l'enquête du CREDES «L'asthme en France selon les stades de sévérité » (1998), la prévalence de l'asthme dans la population générale est de 5,8 %, ce qui représente environ 3,4 millions de patients si l'on extrapole à la population française (INED 2003).

BPCO :

D'après les données épidémiologiques françaises disponibles, environ 3,5 millions de personnes seraient atteintes de bronchite chronique avec une évolution vers une BPCO dans un tiers des cas soit chez environ 1 150 000 patients.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

Taux de remboursement : 65 %