



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

6 juillet 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 mai 2000 (JO du 8 juin 2000)

ASMABEC CLICKHALER 100 MICROGRAMMES/DOSE, poudre pour inhalation
Boîte de 200 doses (CIP : 352 648-7)

ASMABEC CLICKHALER 250 MICROGRAMMES/DOSE, poudre pour inhalation
Boîte de 100 doses (CIP : 352 649-3)

Laboratoire CELLTECH PHARMA S.A.S.

béclométasone (dipropionate de)

Liste I

Date de l'AMM : 30 novembre 1999

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

Direction Evaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Béclométasone (dipropionate de)

1.2. Indications

Traitement continu de l'asthme persistant.

1.3. Posologie

Voie inhalée exclusivement.

Asmabec Clickhaler est un traitement de fond continu devant être administré régulièrement pour un effet optimal.

La dose initiale sera déterminée en fonction de la sévérité de la maladie et sera ensuite ajustée en fonction des résultats observés. Il convient de toujours rechercher la dose minimale efficace.

Adultes :

Asthme persistant léger : la dose initiale quotidienne est de 200 à 400 µg.
La dose sera augmentée jusqu'à 800 µg par jour si nécessaire.

Asthme persistant modéré à sévère : la dose initiale habituellement préconisée est de 800 µg à 1600 µg par jour, elle pourra être augmentée à 2000 µg dans les cas sévères.

La dose d'entretien est habituellement de 200 à 400 µg deux fois par jour. Si nécessaire, la dose sera augmentée jusqu'à 1600 à 2000 µg par jour répartis en 2 à 4 prises. Elle sera ensuite diminuée jusqu'à la dose minimale efficace lorsque l'asthme est stabilisé.

Enfants âgés de 6 à 12 ans :

La dose est de 100 µg 2 à 4 fois par jour en fonction de la réponse clinique.

La dose journalière maximale chez l'enfant est de 400 µg. Cependant, chez des patients présentant un asthme sévère, les symptômes peuvent ne pas être suffisamment contrôlés et, conformément aux recommandations internationales, des doses supérieures peuvent être nécessaires. Il convient de toujours rechercher la dose minimale efficace.

Lors de la mise en route d'un traitement par Asmabec Clickhaler chez un patient traité au préalable à l'aide d'une autre spécialité, les modalités du traitement seront adaptées individuellement en fonction du principe actif et de la méthode d'administration préalables.

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

Avis de la commission du 19 janvier 2000

Le service médical rendu est important.

ASMABEC CLICKHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu versus les autres corticoïdes inhalés.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R03BA01

R : système respiratoire
03 : médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
B : autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
A : glucocorticoïdes
01 : béclométhasone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des corticoïdes par voie inhalée indiqués dans le traitement continu de l'asthme persistant.

Aérosols standards :

- béclométhasone : BECLOJET 250 µg/dose
BECLOMETASONE Merck 50 µg/dose et 250 µg/dose
BECLONE 250 µg/dose
BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose
ECOBEC 250 µg/dose
NEXXAIR 100 µg/dose
SPIR 250 µg/dose
- budésonide : PULMICORT 100 µg/dose et 200 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE 50, 125 et 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

- béclométhasone : BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose
MIFLASONE 100 µg, 200 µg et 400 µg/dose
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose
- budésonide : NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose
MIFLONIL 200 µg et 400 µg/dose
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 adapté aux mauvais coordinateurs : PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose

Le plus économique en coût de traitement

- aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose
- système adapté aux mauvais coordinateurs : NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose

Le dernier inscrit

- aérosol standard : ECOBEC 250 µg/dose (JO du 7 février 2002)
- système adapté aux mauvais coordinateurs : NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose (JO du 29 juillet 2004)
-

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des spécialités indiquées dans le traitement de la maladie asthmatique.

Traitements de la crise :

Les spécialités à base de bronchodilatateurs de courte durée d'action (bêta-2 agonistes et anticholinergiques seuls ou en association).

Traitements de fond :

Les spécialités non inhalées à base de bêta-2 agonistes de longue durée d'action, les antileucotriènes, les spécialités comportant des méthylxanthines (théophyllines), les corticoïdes inhalés associés à un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et les corticoïdes oraux.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été versée au dossier.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

ASMABEC CLICKHALER étant peu prescrit (environ 9.000 prescriptions par an), les données de l'IMS-EPPM ne sont pas exploitables.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'asthme se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut engager le pronostic vital.

Les spécialités ASMABEC CLICKHALER 100 µg/dose et 250 µg/dose entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la béclométasone inhalée est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention dans le traitement continu de l'asthme persistant.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par les spécialités ASMABEC CLICKHALER 100 µg/dose et 250 µg/dose est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

ASMABEC CLICKHALER 100 µg/dose et 250 µg/dose (béclométasone sous forme inhalée) sont des traitements de première intention dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant léger à sévère chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et délivrance.

Taux de remboursement : 65 %