

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

22 juin 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 mars 1999 (JO du 8 mars 2000)

BEMEDREX EASYHALER 200 MICROGRAMMES PAR DOSE, poudre pour inhalation
Flacon de 200 doses (CIP : 346 097-2)

Laboratoire ORION PHARMA S.A.

béclométasone (dipropionate de)

Liste I

Date de l'AMM : 20 mars 1998

Rectificatifs :

- 11 octobre 2001 : modification de la rubrique posologie (dose initiale préconisée chez le patient atteint d'un asthme léger).

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

Dipropionate de béclométasone

1.2. Indications

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant (léger, modéré et sévère).

Posologie

La dose initiale administrée au patient sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement.

La dose initiale préconisée chez le patient atteint d'asthme léger (palier 2) est de 400 µg/jour, elle peut être augmentée à 800 µg/jour si nécessaire.

Chez le patient atteint d'asthme modéré (palier 3) à sévère (palier 4), la dose initiale peut être de 800-1600 µg/jour. La dose sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels, en recherchant toujours la posologie minimale permettant de maintenir le contrôle de l'asthme.

Chez l'adulte : la dose d'entretien habituelle est de une à deux inhalations (200 à 400 µg) deux fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 1600 µg/jour, en deux à quatre prises, puis réduite lorsque l'asthme est stabilisé.

Enfant de 6 ans à 12 ans : une inhalation (200 µg) 2 fois par jour en fonction de la réponse clinique. Dans les cas les plus sévères, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 800 µg/jour, répartie en deux à quatre prises par jour, puis réduite lorsque l'asthme est stabilisé.

L'effet thérapeutique est observé après quelques jours de traitement et atteint un maximum après quelques semaines.

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

Avis de la commission du 22 septembre 1999

Service médical rendu :

L'asthme est une maladie inflammatoire qui justifie dès qu'il devient persistant, un traitement anti-inflammatoire au long cours.

La corticothérapie inhalée occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique de l'asthme.

BEMEDREX EASYHALER est une alternative thérapeutique aux corticoïdes inhalés, notamment à ceux présentés sous forme poudre.

Amélioration du service médical rendu :

BEMEDREX EASYHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

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 : Béclométasone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les corticoïdes par voie inhalée indiqués dans le traitement de l'asthme persistant

Aérosols standards :

- béclométasone : 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 :

- béclométasone : ASMABEC CLICKHALER 100 et 250 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 continu :

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

Quatre nouvelles études cliniques ont été déposées par le laboratoire :

- Une étude multicentrique ouverte, portant sur 271 patients de plus de 18 ans ayant un asthme stable, pendant 6 semaines, a évalué l'efficacité, l'acceptabilité et la tolérance de la béclométhasone Easyhaler. L'efficacité clinique a été jugée par le médecin sur le nombre de crises d'asthme nocturne et diurne, les conditions de réveil et la toux du patient. Il a été montré une amélioration de la symptomatologie clinique entre le début et la fin de l'essai (J0-J42). L'acceptabilité du dispositif a été jugée meilleure, par le patient, pour le dispositif Easyhaler par rapport aux autres dispositifs pressurisés.
- Une étude randomisée ouverte en crossover, portant sur 79 patients de plus de 18 ans ayant un asthme contrôlé par béclométhasone ou budésonide, pendant 18 semaines, a évalué l'efficacité et l'acceptabilité de la béclométhasone EASYHALER et du budésonide TURBUHALER. Les patients après une phase de stabilisation de 2 semaines, ont été traités 8 semaines

par un premier traitement (béclométasone EASYHALER ou du budésonide TURBUHALER) puis 8 semaines par un deuxième traitement (béclométasone EASYHALER ou du budésonide TURBUHALER). Il n'y a pas de différences significatives d'efficacité, sur le débit expiratoire de pointe matinal, entre le traitement par béclométasone EASYHALER et le traitement par budésonide TURBUHALER, à 18 semaines. Cependant les patients ont exprimé une préférence pour le dispositif EASYHALER.

- Une étude en double aveugle contre placebo, portant sur 144 patients asthmatiques diagnostiqués depuis moins d'un an n'ayant jamais été traité par corticoides inhalés, pendant 10 semaines, a évalué l'efficacité et l'acceptabilité de la béclométasone EASYHALER (BEMEDREX) et de la béclométasone en aérosol doseur (BECOTIDE). Les patients recevaient soit de la béclométasone EASYHALER et un placebo sous forme d'aérosol doseur soit de la béclométasone en aérosol doseur et du placebo avec le dispositif EASYHALER. L'amélioration clinique, mesurée par le débit expiratoire de pointe matinal, a été significative dans le groupe prenant de la béclométasone EASYHALER et dans le groupe prenant de la béclométhasone en aérosol doseur, entre le début et la fin de l'essai. L'acceptabilité du dispositif a été jugé meilleure, par le patient, pour le dispositif Easyhaler par rapport à l'aérosol doseur.
- Une étude prospective, portant sur 30 patients ayant un asthme stable, pendant 3 semaines évaluait l'acceptabilité du dispositif EASYHALER par rapport aux dispositifs ACCUHALER et TURBUHALER. Les patients ont préféré le dispositif EASYHALER.

En conclusion, parmi les trois études évaluant l'efficacité de la béclométasone EASYHALER, deux n'ont proposé qu'une comparaison intra-groupe. La seule étude effectuant une comparaison inter-groupe n'a pas montré de différence entre le traitement par béclométasone EASYHALER par rapport au budésonide TURBUHALER.

Ces nouvelles données cliniques ne sont pas de nature à modifier le précédent avis de la commission de la Transparence.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Nombre de prescriptions : 8000

Posologie journalière moyenne : 2,2 bouffées par jour

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.

BEMEDREX EASYHALER 200 µg PAR DOSE entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par BEMEDREX EASYHALER 200 µg PAR DOSE est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

BEMEDREX 200 µg (béclométasone sous forme inhalée) est un traitement 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 %