

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

Avis du 22 juin 2005

IPRATROPIUM MERCK 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Boîte de 10 récipients unidoses de 1 ml (CIP 365 805-9)

Laboratoire MERCK GENERIQUES

Bromure d'ipratropium

Liste I.

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-5-8 du code de la santé publique).

Date de l'AMM : 19/04/2004

Motif de la demande : Inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bromure d'ipratropium

1.2. Originalité

Le principe actif est le bromure d'ipratropium, le seul bronchodilatateur anticholinergique utilisé en inhalation pour nébulisation.

IPRATROPIUM MERCK ENFANTS solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, est générique d'ATROVENT ENFANTS solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

1.3. Indication(s)

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

Remarque: l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur.

1.4. Posologie

Chez l'enfant la dose usuelle est de 0,25 mg par nébulisation soit 1 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 minutes en fonction de l'état clinique du patient.

Mode d'administration

Cette solution d'ipratropium doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

Se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé.

Diluer la quantité nécessaire d'ipratropium dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume total de 4 ml.

Le mélange obtenu est pulsé par un débit d'air ou d'oxygène (6 à 8 litres/minutes) pendant environ 10 à 15 minutes durant lesquelles le patient respire à son rythme habituel.

La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement.

Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

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

Il s'agit des spécialités à base de bronchodilatateur anti-cholinergique administré par nébulisation chez l'enfant. Le bromure d'ipratropium est le seul représentant de cette classe :

- ATROVENT ENFANTS 0,25/2 ml et 0,25/ 1ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- IPRATROPIUM AGUETTANT 0,25/2 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- IPRATROPIUM MERCK 0,25/2 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- IPRATROPIUM BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose (non commercialisé)

Ces spécialités sont uniquement agréées aux collectivités. Les spécialités ATROVENT ENFANTS et IPRATROPIUM MERCK ENFANTS ont fait une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres médicaments indiqués dans la prise en charge de l'asthme aigu grave de l'enfant sont les bêta-2 agonistes sous forme d'aérosol + chambre d'inhalation, les bêta-2 agonistes administrés par nébulisation associés à l'oxygénothérapie et aux corticoïdes systémiques, et en cas d'échec, les bêta-2 agonistes par voie intra-veineuse.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Cette spécialité est générique de la spécialité princeps ATROVENT ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'asthme aigu grave peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre du traitement de l'asthme grave en phase aiguë.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le poids de santé publique induit par l'asthme est important. Ce médicament étant actuellement disponible à l'hôpital, il n'est pas attendu d'impact supplémentaire en termes de morbi-mortalité lié à son passage en ville. En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique lié à la sortie en ville de la spécialité IPRATROPIUM MERCK ENFANTS solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Le service médical rendu par la spécialité IPRATROPIUM MERCK ENFANTS solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

IPRATROPIUM MERCK ENFANTS solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, n'apporte pas de service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps ATROVENT ENFANTS solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'asthme aigu repose sur l'administration de bronchodilatateurs de courte durée d'action. Les bêta-2 agonistes de courte durée d'action sont les bronchodilatateurs utilisés en première intention.

Chez l'enfant comme chez l'adulte, en cas d'asthme aigu grave, c'est à dire ne cédant pas à l'administration d'un bêta-2 agoniste de courte durée d'action, il est recommandé d'associer un bronchodilatateur anticholinergique (bromure d'ipratropium).

L'asthme aigu grave est une situation d'urgence dans laquelle l'hospitalisation est indispensable pour traiter la détresse vitale (oxygénothérapie, corticothérapie intra-veineuse, possibilité d'intubation ...). La voie nébulisée permet alors une administration rapide de fortes doses, sans nécessiter la collaboration du patient ni une surveillance étroite par le personnel infirmier.

En ville, compte tenu de l'urgence et de l'existence d'un risque vital à court terme, il peut être impératif dans certains cas (éloignement géographique ne permettant pas un accès rapide aux soins médicalisés, crises suraiguës fréquentes) de débiter le traitement bronchodilatateur avant l'admission aux urgences hospitalières. En fonction de l'état clinique du patient, la voie nébulisée peut être alors envisagée.

4.4. Population cible

La population cible correspond aux enfants dont la gravité de la crise d'asthme est prévisible du fait d'antécédent d'asthme grave suraigu. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'asthme grave suraigu, on peut extrapoler la population cible à partir du

nombre d'hospitalisations par an pour asthme aigu grave estimée au maximum à 16 000. (Révision de la troisième conférence de consensus en réanimation et médecine d'urgence de 1998, L'Her E et al, 2002). Parmi ces patients, 3 500 enfants de moins de 15 ans sont pris charge pour asthme aigu grave chaque année.

Le plus souvent, dans les situations d'urgences, le médecin qui doit disposer d'un nébuliseur, fournit la spécialité acquise dans le cadre de sa trousse d'urgence. Une très faible proportion de ces patients devrait donc être concernée par la prescription de ce médicament, pour laquelle la situation d'urgence doit être anticipée. Il s'agit notamment des patients ayant des antécédents de crises sévères suraiguës d'asthme pour lesquels le médecin aura prescrit de façon préventive médicament et nébuliseur.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées aux collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

4.5.1 Conditionnement

Compte tenu des indications de l'AMM, la commission souhaite que les conditionnements soient limités à une semaine de traitement.

4.5.2 Taux de remboursement : 65 %