

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2001 (JO du 5 avril 2001)

**AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**  
**200 doses avec valve doseuse avec embout buccal**  
**(CIP : 340 603-3)**

**Laboratoire IVAX SAS**

salbutamol (sulfate de)

Date de l'AMM :13 mars 1996

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

salbutamol (sulfate de)

### 1.2. Indications

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

### 1.3. Posologie

Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :

dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

Cette dose est généralement suffisante, en cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

Prévention de l'asthme d'effort : inhalation de 1 à 2 bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées par 24 heures (cf Mises en Garde).

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

Avis du 7 juillet 1999

Amélioration du service médical rendu :

AIROMIR AUTOHALER est un complément de gamme, qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe thérapeutique de référence.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis du 27 septembre 2000

Le niveau de service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER est important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC

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

### 3.2. Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

#### 3.2.1. 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 : BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose  
ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose  
VENTODISK 200 µg/dose  
VENTILASTIN NOVOLISER 100 µg/dose  
Terbutaline : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose

#### 3.2.2. 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
- Les derniers inscrits :
  - . aérosol standard : VENTEXXAIR 100 µg/dose (JO du 29 janvier 2003)
  - . système destiné aux mauvais coordinateurs : VENTILASTIN NOVOLISER 100 µg/dose (JO du 28 décembre 2004)

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

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

Traitement de la crise :

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

Traitement continu :

Les spécialités à base de bêta-2 agonistes de longue durée d'action, les antileucotriènes, les spécialités comportant des méthylxanthines (théophyllines), les corticoïdes inhalés seuls ou 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 susceptible de modifier l'avis de la Commission n'a été déposée par la firme.

## **5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel mars 2005) :

Posologie journalière moyenne : 3 bouffées par jour

Durée moyenne de traitement : 40 jours

Prescription dans l'asthme dans 68 % des cas.

## **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.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER est important.

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

Cette spécialité à base de salbutamol, un bêta-2 adrénergique de courte durée d'action administré sous forme inhalée, est utilisée en traitement symptomatique de première intention de la crise d'asthme et des exacerbations au cours de la maladie asthmatique et de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.

## **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 %