



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 17 décembre 1999 (JO du 26 décembre 1999)

BECLOMETASONE MERCK 250 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
200 doses avec valve doseuse et embout buccal
(CIP: 357 509-5)

BECLOMETASONE MERCK 50 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
200 doses avec valve doseuse et embout buccal
(CIP : 357 510-3)

(ancien nom de spécialité : BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE)

Laboratoire MERCK GENERIQUES

béclométasone (dipropionate de)

Liste I

Date de l'AMM : 16 octobre 1997

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

Dipropionate de béclométhasone

1.2. Indications

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.

*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débuter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

1.3. Posologie

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie et sera ajustée en fonction des résultats individuels. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

A titre indicatif,

- dans l'asthme persistant léger à modéré la dose initiale préconisée se situe entre :
chez l'adulte : 500 et 1000 µg par jour,
chez l'enfant : 250 et 500 µg par jour.
- dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe jusqu'à :
chez l'adulte : 2000 µg par jour,
chez l'enfant : 1000 µg par jour.

Rythme d'administration :

La dose quotidienne peut être répartie en 2 prises par jour.

En cas d'asthme instable, la dose et le nombre de prises devront être augmentées jusqu'à une administration en 3 à 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient.

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

Avis de la commission du 3 juin 1998

Amélioration du service médical rendu :

BECLOMETASONE HFA 134a apporte le même service médical rendu que les autres spécialités CFC de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Le bénéfice thérapeutique est obtenu sans l'inconvénient de l'utilisation de CFC.

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 pour BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 250 µg et BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 50 µg, particulièrement adaptés aux posologies pédiatriques.

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
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
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 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 des 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 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 février 2004) :

Nombre de prescriptions : 4000

Posologie journalière moyenne : 3,3 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.

BECLOMETASONE MERCK 50 et 250 µg par dose entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par BECLOMETASONE MERCK 50 et 250 µg par dose est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

BECLOMETASONE MERCK 50 et 250 µg par dose (béclométasone sous forme inhalée) sont des traitements de première intention dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant.

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 %