



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 juin 2001 par arrêté du 16 janvier 2002

PROLAIR AUTOHALER 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
flacon de 200 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 336 669-3)

Laboratoires 3M Santé

béclométasone (dipropionate de)

liste I

Date de l'AMM : 02/11/1993

Date des rectificatifs d' AMM :

- 17/09/97 :indication (harmonisation des RCP des produits de la classe), posologie et effets indésirables
- 12/10/04 : indication, effets indésirables

Motif de la demande : 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

béclométasone (dipropionate de)

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 2 fois par mois.

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

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.

(L'asthme persistant léger se définit par l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un DEP ou un VEMS supérieur à 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* comprise entre 20 et 30 %.

L'asthme persistant modéré se définit par l'existence de symptômes diurnes quotidiens, de crises retentissant sur l'activité et le sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30%.)

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.

(L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30 %).

* la variabilité du DEP s'évalue sur la journée (DEP du soir - DEP du matin) ou sur une semaine.
1/2 (DEP du soir + DEP du matin)

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 13 juillet 1994

L'intérêt d'un nouveau dosage (100 µg) par rapport aux présentations existant déjà sur le marché (50 µg et 250 µg) est justifié notamment par les données étrangères dans le traitement chez l'enfant :

La stratégie thérapeutique chez l'enfant ayant pour but d'administrer la plus faible dose efficace, le dosage 100 µg présente donc un intérêt.

Par rapport à BECOTIDE et à ses génériques, l'ASMR se situe en termes de commodité d'emploi (type IV) par rapport à l'aérosol doseur classique du fait d'une meilleure facilité d'administration.

La commission remarque que les conditionnements en 200 doses ne sont pas adaptés à la délivrance mensuelle aux posologies recommandées par l'AMM, notamment dans les cas d'asthme sévère à modéré. Un conditionnement en 120 doses serait mieux adapté.

Proposition d'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.

Avis de la commission du 8 avril 1998

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

Avis de la commission du 7 mars 2001

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

3 MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2006)

R	SYSTEME RESPIRATOIRE
R03	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
R03B	AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES PAR INHALATION
R03BA	GLUCOCORTICOIDES
R03BA01	Béclométasone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

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

Aérosols standards :

- béclométasone : BECLOJET 250 µg/dose
BECLOMETASONE MERCK 50 µg/dose
BECLOMETASONE MERCK 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
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

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des spécialités associant un corticoïde inhalé à un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle susceptible de modifier le précédent avis de la commission n'a été fournie.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (printemps 2005, cumul mobile annuel), PROLAIR AUTOHALER a été prescrit 54.000 fois dans l'année. Dans 65% des cas, les prescriptions ont concerné l'asthme.

Posologie moyenne : 3,6 bouffées par jour soit 900 µg par jour. Cette posologie moyenne est conforme à celle recommandée par l'AMM de 500 à 1000 µg par jour dans l'asthme persistant léger à modéré et jusqu'à 2000 µg par jour dans l'asthme persistant sévère.

Coprescriptions : PROLAIR AUTOHALER est co-prescrit dans 57 % des cas avec des bêta-2 agonistes inhalés.

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.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention, continu, dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant léger à sévère.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose (béclométasone) est un médicament de première intention dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant léger à sévère.

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 dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %