



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 juillet 2006

Spécialités examinées dans le cadre de la réévaluation du service médical rendu des bronchodilatateurs de longue durée d'action indiqués dans le traitement symptomatique continu de la BPCO, à la demande de la commission de la Transparence, en application de l'article R 161-39 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

SEREVENT 25 µg par dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé avec valve doseuse
B/60 ou 120 doses

SEREVENT DISKUS 50 µg par dose, poudre pour inhalation
B/28 ou 60 doses sous plaquette thermoformée avec distributeur

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

Xinafoate de salmétérol

Le service médical rendu par ces spécialités est réévalué par la commission uniquement dans l'indication « Traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive ».

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Xinafoate de salmétérol

1.2. Indications

Traitement symptomatique continu de l'asthme :

. chez les patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta-2 agonistes à action rapide et de courte durée ;

. et/ou en cas de symptômes nocturnes ;

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

Traitement préventif de l'asthme induit par l'effort.

N.B. : le salmétérol n'est pas un traitement de la crise d'asthme. En cas de crise d'asthme, utiliser un bêta-2 mimétique d'action rapide de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable.

Traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

N.B. : il n'y a pas lieu d'associer systématiquement un corticoïde inhalé à un bronchodilatateur dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

Pour la forme DISKUS :

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

Réservé aux adultes et aux enfants de plus de 4 ans :

Traitement symptomatique continu de l'asthme :

- Dose usuelle : 50 µg matin et soir
- Dose maximale :
 - chez l'adulte : 100 µg matin et soir (2 doses de 50 µg à inhaler matin et soir)
 - chez l'enfant de plus de 4 ans : il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de posologies supérieures à 50 µg deux fois par jour dans cette indication.

Traitement préventif de l'asthme induit par l'effort :

- 1 dose de 50 µg ½ à 1 heure avant l'effort.

Traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive :

- chez l'adulte : 1 dose de 50 µg matin et soir.

2 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Trois études ayant comparé l'efficacité du tiotropium à celle du salmétérol chez des patients ayant une BPCO modérée à sévère ont été publiées :

- 2 études de même protocole, contrôlées versus placebo, randomisées en double-aveugle, d'une durée de 6 mois, ayant porté sur un total 1207 patients (Donohue J.F.¹, 2002 et Brusasco V.², 2003) ;
- 1 étude randomisée, en double-aveugle, d'une durée de 3 mois, ayant porté sur 653 patients (Briggs D.D.³, 2005)

Les résultats de ces études n'ont pas montré de différence cliniquement pertinente entre tiotropium et salmétérol, que ce soit sur les paramètres spirométriques (VEMS, CVF), la dyspnée, la tolérance à l'exercice, la qualité de vie ou la fréquence des hospitalisations pour exacerbation.

3 SERVICE MEDICAL RENDU

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.

Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités renferment du salmétérol, un bronchodilatateur de longue durée d'action. Celui-ci améliore de façon modeste la fonction ventilatoire, la dyspnée et la qualité de vie et bénéficie d'une bonne tolérance.

Le rapport efficacité/effets indésirables du salmétérol est moyen.

Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO et n'ont pas d'impact sur le déclin à long terme de la fonction pulmonaire.

Ces spécialités sont des traitements de première intention chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente.

Le traitement par ces spécialités doit être poursuivi uniquement si le patient en ressent un bénéfice.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

¹ Donohue J.F. et al. : A 6-month, placebo-controlled study comparing lung function and health status changes in COPD patients treated with tiotropium or salmeterol, Chest. 2002;122:47-55

² Brusasco V. et al. : Health outcomes following treatment for six months with once daily salmeterol in patients with COPD, Thorax 2003 ;58:399-404

³ Briggs D.D. et al. : Improved daytime spirometric efficacy of tiotropium compared with salmeterol in patients with COPD, Pulm. Pharmacol. Ther. 2005;18(6):397-404