

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 juillet 2014

ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose, poudre pour inhalation
Flacon de 200 doses (CIP : 34009 34655389 6)

Laboratoire SCIENCEX

DCI	salbutamol
Code ATC (2014)	R03AC02 (agonistes sélectifs bêta-2adrénergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/05/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 R R03 R03A R03AC R03AC02	Système respiratoire Antiasthmiques Adrénergiques pour inhalation Agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques salbutamol
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/04/2007(JO du 22/04/2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « 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. »

03.2 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. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 09/11/2009 au 31/01/2011).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2014), ASMASAL CLICKHALER a fait l'objet de 7954 prescriptions.

Cette spécialité a été trop peu prescrite pour permettre l'analyse qualitative des données de prescription.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription (8 novembre 2006), la place d'ASMASAL CLICKHALER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 8 novembre 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Traitement symptomatique de la crise d'asthme

Prévention de l'asthme d'effort.

- ▶ 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 de cette spécialité est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.

- ▶ La BPCO se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle peut engager le pronostic vital.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

► Le caractère de gravité de l'affection bronchique est défini par les résultats de l'exploration fonctionnelle respiratoire.

► Cette spécialité est à visée diagnostique.

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

► Cette spécialité est un médicament de première intention.

► Il existe des alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.