

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 juillet 2014

NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose, poudre pour inhalation

Boîte de 1 cartouche de 200 doses + inhalateur (CIP : 34009 362 938 8 5)

Boîte de 1 cartouche de 200 doses (CIP : 34009 362 940 2 8)

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose, poudre pour inhalation

Boîte de 1 cartouche de 100 doses + inhalateur (CIP : 34009 369 846 1 5)

Boîte de 2 cartouches de 100 doses + inhalateur (CIP : 34009 369 847 8 3)

Boîte de 1 cartouche de 100 doses (CIP : 34009 369 849 0 5)

Boîte de 2 cartouches de 100 doses (CIP : 34009 369 850 9 4)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	Budésonide
Code ATC (2013)	R03BA02 (corticoïde inhalé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de l'asthme persistant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose : 29/10/2003 NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose : 04/10/2005 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03B Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation R03BA Glucocorticoïdes R03BA02 budésonide
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 29/07/2009 (JO du 25/08/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'asthme persistant.

Remarque : le budésonide n'est pas destiné au traitement des symptômes aigus de l'asthme. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

► Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle étude clinique d'efficacité et les données bibliographiques disponibles depuis le précédent avis^{1,2,3,4}, ne sont pas de nature à modifier le profil d'efficacité du budésonide inhalé.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2010 au 30/04/2013).

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

► Le RCP a été modifié le 31/01/2012. Suite aux conclusions du Pharmacovigilance Working Party (EMA), ces modifications ont concerné notamment les risques d'effets indésirables systémiques, en particulier psychiatriques, pouvant survenir lors de l'administration au long cours de corticoïdes à doses élevées par voie intranasale et inhalée :

Rubrique 4.4 « Mises en garde et précautions d'emploi » (ajout en gras) :

« La corticothérapie inhalée peut entraîner des effets systémiques, en particulier lors de traitement prolongé à fortes doses. La survenue de ces effets reste cependant moins probable qu'au cours de la corticothérapie orale. Peuvent ainsi être observés: inhibition des fonctions surrénales, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome, **et plus rarement, des troubles psychologiques ou des troubles du comportement comprenant: hyperactivité psychomotrice, des troubles du sommeil, une anxiété, une dépression, ou une agressivité (en particulier chez les enfants).** En conséquence, la posologie minimale efficace devra toujours être recherchée. »

Rubrique 4.8 « Effets indésirables » :

Modification de l'incidence des effets indésirables neuro-psychiatriques classés actuellement dans la rubrique « fréquence indéterminée » au lieu de « très rare » et précision du risque de survenus des troubles du comportement chez l'enfant.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2014), NOVOPULMON NOVOLIZER a fait l'objet de 71.264 prescriptions. Cette spécialité a été trop peu prescrite pour permettre l'analyse qualitative des données de prescription.

¹ Kramer S et al. Ciclesonide versus other inhaled corticosteroids for chronic asthma in children. Cochrane Database of Systematic Review 2013, Issue 2. Art.

² O'Byrne PM et al. START Investigators Group. Severe exacerbations and decline in lung function in asthma. Am J Respir Crit Care Med. 2009;179:19-24. Erratum in Am J Respir Crit Care Med. 2010;182:983-4

³ O'Byrne PM et al. START Investigators Group. The effects of inhaled budesonide on lung function in smokers and nonsmokers with mild persistent asthma. Chest 2009;136:1514-20. Doi:1378/chest.09-1049. Epub 2009 Aug 26

⁴ Adams NP et al. Fluticasone versus beclomethasone or budesonide for chronic asthma in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'asthme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5, 6}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription (avis du 18/03/2009), la place de NOVOPULMON NOVOLIZER 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 18/03/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives.
- ▀ Ces spécialités sont des traitements de première intention de l'asthme persistant.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose et 400 µg/dose, poudre pour inhalation, reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁵ Recommandations pour le suivi médical des patients adultes et adolescents. HAS 2004. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272363/recommandations-pour-le-suivi-medical-des-patients-asthmatiques-adultes-et-adolescents?xtmc=asthme&xtcr=8

⁶ Global Initiative for Asthma (GINA actualisation 2014). http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Jun11.pdf