



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 avril 2015

### VENTILASTIN NOVOLIZER 100 µg/dose, poudre pour inhalation

Boîte de 200 doses avec inhalateur (CIP : 34009 364 120 2 6)

Boîte de 200 doses (CIP : 34009 364 121 9 4)

Laboratoire MEDA PHARMA

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                        | salbutamol                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Code ATC (année)           | R03AC02 (agoniste sélectif bêta-2 adrénergique)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Motif de l'examen          | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Liste concernée            | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)                                                                                                                                                                                                                                          |
| Indication(s) concernée(s) | <b>« - Traitement symptomatique des maladies respiratoires obstructives réversibles, telles que l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive à composante réversible.<br/>- Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou par l'exposition aux allergènes. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM (procédure)                                                  | 22/04/2004 (Reconnaissance mutuelle)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Classement ATC                                                   | 2015 :<br>R                    Système respiratoire<br>R03                Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes<br>R03A              Adrénergiques pour inhalation<br>R03AC            Agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques<br>R03AC02        salbutamol |

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter à compter du 28/12/2009 (JO du 26/01/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/09/2009, la Commission a considéré que le SMR de VENTILASTIN NOVOLIZER était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement symptomatique des maladies respiratoires obstructives réversibles, telles que l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive à composante réversible.
- Prévention de l'asthme déclenché par l'effort ou par l'exposition aux allergènes. »

### 03.2 Posologie

Cf RCP.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

La revue de la littérature n'a pas permis de mettre en évidence de nouvelles données cliniques d'efficacité pertinente.

## 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR n°4 et 5 couvrant la période du 01/05/2008 au 31/01/2014).

Consécutivement à la survenue de 7 cas graves d'acidose lactique, une demande de modification de l'information a été déposée en septembre 2013 à l'ANSM pour ajouter à la section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : « Une surveillance particulière est recommandée en cas de crise d'asthme aiguë ou d'exacerbation d'asthme sévère. Une augmentation des concentrations sériques de lactate, et rarement, une acidose lactique, réversibles après diminution de la posologie, ont été rapportées avec des doses importantes de salbutamol. »

► Risques potentiels importants identifiés :

Aucun plan de gestion des risques n'est en place pour le Salbutamol VENTILASTIN NOVOLIZER. Basé sur l'expérience pré et post-autorisation, les risques potentiels importants identifiés au début du PSUR n°5 (mai 2011) étaient les suivants :

- exacerbation d'asthme sévère
- bronchospasme paradoxal
- troubles cardiovasculaires (tachycardie, arythmie, ischémie myocardique)
- hypokaliémie
- hyperglycémie.

Au cours du PSUR n°5, des cas de bronchospasme paradoxal, de troubles cardiovasculaires (tachycardie, arythmie, ischémie myocardique) et d'hypokaliémie ont été rapportés.

## 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), VENTILASTIN NOVOLIZER a fait l'objet de 55 697 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

## 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<sup>1, 2</sup>

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 09/09/2009, la place de VENTILASTIN NOVOLIZER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272363/recommandations-pour-le-suivi-medical-des-patients-asthmatiques-adultes-et-adolescents?xtmc=asthme&xtcr=8)

<sup>2</sup> Global Initiative for Asthma (GINA actualisation 2014). [http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA\\_Report\\_2014\\_Aug12.pdf](http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Aug12.pdf)

## 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 09/09/2009 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 de ces spécialités est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités VENTILASTIN NOVOLIZER 100 µg/dose, poudre pour inhalation 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 %**

#### **▮ Conditionnements**

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