

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 janvier 2016

*tobramycine***TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur**

B/56 ampoules polyéthylène de 5 ml (CIP : 34009 365 723 2 4)

TOBI PODHALER 28 mg, poudre pour inhalation en gélules

B/224 + 5 inhalateurs (CIP : 34009 499 132 99)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC (2013)	J01GB01 (Anti-infectieux généraux à usage systémique : Aminosides)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p>TOBI « Traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p> <p>TOBI PODHALER « Traitement des infections pulmonaires chroniques dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale TOBI : 21 novembre 2000 (procédure de reconnaissance mutuelle). TOBI PODHALER: 20/07/2011 (procédure centralisée) Il s'agit d'un médicament orphelin (décision EU/3/03/140 du 17 mars 2003).	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	J J01 J01G J01GB J01GB01	Anti-infectieux généraux à usage systémique Anti-bactériens à usage systémique Aminosides antibactériens Autres aminosides Tobramycine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 15/02/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 juillet 2011, la Commission a considéré que le SMR de TOBI était important dans l'indication.

Dans son avis d'inscription du 30 novembre 2011, la Commission a considéré que le SMR de TOBI PODHALER était important dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

TOBI

« Traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

TOBI PODHALER

« Traitement des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

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.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

4.2.1 TOBI

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2009 au 31/12/2014).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

4.2.2 TOBI PODHALER

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 25/11/2010 au 30/06/2014).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), TOBI a fait l'objet de 483 prescriptions et TOBI PODHALER a fait l'objet de 1730 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la mucoviscidose et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 juillet 2011 et du 30 novembre 2011, la place de TOBI et TOBI PODHALER 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 ses avis précédent du 20 juillet 2011 et du 30 novembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les infections chroniques à *Pseudomonas Aeruginosa* contribuent au développement d'une insuffisance respiratoire progressive, principale cause de morbidité et de mortalité des patients atteints de mucoviscidose.

► L'antibiothérapie est un traitement qui vise à diminuer l'inoculum bactérien, espacer les exacerbations et ralentir la dégradation fonctionnelle respiratoire.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TOBI et TOBI PODHALER reste important dans l'indication de l'AMM.

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.

05.2 Recommandations de la Commission

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

► Conditionnements

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

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.