



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

bromure de fénotérol / bromure d'ipratropium

BRONCHODUAL 50 µg/20 µg, solution pour inhalation buccale en flacon pressurisé

B/200 (CIP : 34009 360 869 9 9)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	R03AL01 (adrénergique en association avec anticholinergique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « 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 - Traitement symptomatique continu du bronchospasme réversible de la broncho-pneumopathie obstructive, lorsqu'un seul bronchodilatateur n'est pas suffisant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	28/03/2003 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2016 R R03 R03A R03AL R03AL01	Système respiratoire Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Adrénérergiques pour inhalation Adrenergiques en association avec des anticholinergiques Fénotérol et ipratropium bromure

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité BRONCHODUAL 50 µg/20 µg inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 12/10/2011 (JO du 19/10/2011).

Dans son avis d'inscription du 10/12/2008, la Commission a considéré que le SMR de BRONCHODUAL 50 µg/20 µg était important dans l'ensemble des indications de son AMM.

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
- Traitement symptomatique continu du bronchospasme réversible de la broncho-pneumopathie obstructive, lorsqu'un seul bronchodilatateur n'est pas suffisant. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis l'avis d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité de l'association fénotérol/ipratropium bromure dans le traitement de l'asthme et de la BPCO.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de l'association fénotérol/ipratropium bromure dans le traitement de l'asthme et de la BPCO.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), BRONCHODUAL 50 µg/20 µg a fait l'objet de 193 275 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Asthme

Selon les recommandations GINA de 2016¹, l'association inhalée d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action (SABA) et d'un anticholinergique de courte durée d'action (SAMA) est une option thérapeutique pour la prise en charge d'une crise d'asthme en milieu hospitalier.

4.4.2 Prévention de l'asthme d'effort

Les SABA sont les médicaments de choix pour la prévention à court terme de la bronchoconstriction induite par l'effort^{2,3}.

L'addition d'un SAMA en prise à la demande avant l'exercice chez les patients traités quotidiennement par SABA pourrait avoir un intérêt.

4.4.3 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), les bronchodilatateurs inhalés sont les traitements symptomatiques de référence. Les SABA ou les SAMA peuvent être utilisés chez les patients qui ne sont pas quotidiennement gênés par la dyspnée (BPCO légère stade I ou bien groupe A selon la classification GOLD)^{4,5}. Selon le GOLD, il peut être intéressant d'associer des bronchodilatateurs de classes différentes.

¹ Global Strategy for Asthma Management and Prevention, *Global Initiative for Asthma (GINA)* 2016.

² Parsons JP et al. An official American Thoracic Society clinical practice guideline: exercise-induced bronchoconstriction. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 May 1;187(9):1016-27. doi: 10.1164/rccm.201303-0437ST.

³ ANAES. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. 2004.

⁴ Société de Pneumologie de Langue Française. Recommandation pour la pratique clinique : prise en charge de la BPCO (mise à jour 2009). *Revue des maladies respiratoires* 2010;27:522-48.

⁵ Management and prevention of COPD. Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD). Updated 2015..

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 10/12/2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Asthme

- ▮ L'asthme chez l'enfant et chez l'adulte se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▮ L'association fénotérol/ipratropium bromure entre dans le cadre du traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.2 Prévention de l'asthme d'effort

- ▮ L'asthme d'effort ou bronchoconstriction induite par l'effort peut représenter un handicap.
- ▮ L'association fénotérol/ipratropium bromure entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.3 BPCO

- ▮ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▮ L'association fénotérol/ipratropium bromure entre dans le cadre du traitement symptomatique des exacerbations de BPCO chez les patients au stade léger de la maladie.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BRONCHODUAL 50 µg/20 µg reste important dans les indications de l'AMM.

06 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

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