



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 février 2018

théophylline

EUPHYLLINE L.A. 100 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 325 016 3 2)

EUPHYLLINE L.A. 200 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 328 014 1 1)

EUPHYLLINE L.A. 300 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 325 018 6 1)

EUPHYLLINE L.A. 400 mg, gélule à libération prolongée

B/30 (CIP : 34009 328 218 6 0)

Laboratoire TAKEDA

Code ATC	R03DA04 (médicament systémique pour les syndromes obstructifs des voies aériennes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies chroniques obstructives. La théophylline ne doit pas être utilisée en traitement de 1ère intention de l'asthme chez l'enfant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) ; EUPHYLLINE L.A. 50 mg, 100 mg et 200 mg : 09/11/1981 EUPHYLLINE L.A. 300 mg et 400 mg : 11/06/1985	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	2016 R R03 R03D R03DA R03DA04	Système respiratoire Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Autres médicaments systémiques pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Xanthines théophylline

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 16 novembre 2011, la Commission a considéré que le SMR de EUPHYLLINE LA était modéré dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres broncho-pneumopathies chroniques obstructives. »

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 Effets indésirables

Aucune modification du RCP n'est intervenue depuis le précédent avis du 16/11/2011.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel - automne 2017), le nombre de prescription d'EUPHYLLINE a été estimé à 37 259.

Le nombre de boîtes vendues selon les données GERS ville (cumul mobile annuel novembre 2017) a été de :

EUPHYLLINE L.A 400 MG GELU 30	128 534
EUPHYLLINE L.A 200 MG GELU 30	304 691
EUPHYLLINE L.A 100 MG GELU 30	99 911
EUPHYLLINE L.A 300 MG GELU 30	479 452

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Asthme

La place de la théophylline LP dans le traitement continu de l'asthme est désormais limitée compte-tenu de son efficacité modeste, de sa marge thérapeutique étroite et des alternatives disponibles. D'après les recommandations SPLF de 2016¹, la théophylline LP reste une alternative thérapeutique d'utilisation anecdotique en tant que second traitement additionnel chez les patients ayant déjà une corticothérapie à forte dose et au moins un traitement additionnel.

4.4.2 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

D'après les recommandations de la SPLF de 2016², la théophylline n'est pas recommandée dans le cas général compte-tenu de son effet bronchodilatateur controversé et de son faible index thérapeutique. Elle reste recommandée chez certains patients dont la dyspnée n'est pas suffisamment soulagée par le traitement de fond par bronchodilatateurs inhalés (bêta-2 agonistes ou anticholinergiques).

¹ Mise à jour des recommandations (2015) pour la prise en charge et le suivi des patients asthmatiques adultes et adolescents (de 12 ans et plus) sous l'égide de la Société de pneumologie de langue française (SPLF). Revue des Maladies Respiratoires (2016) 33, 279—325.

² Optimisation du traitement médicamenteux des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive en état stable. Propositions de la Société de pneumologie de langue française. Revue des Maladies Respiratoires (2016) 33, 911—936.

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 16 novembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Asthme

- ▮ L'asthme est une inflammation chronique des bronches qui expose à la survenue d'exacerbations potentiellement graves et peut altérer considérablement la qualité de vie.
- ▮ Les spécialités à base de théophylline entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste compte-tenu d'une marge thérapeutique étroite et d'une faible efficacité en traitement continu dans l'asthme.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de seconde intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

5.1.2 Bronchopneumopathie chronique obstructive

- ▮ La BPCO est une maladie chronique inflammatoire des bronches d'évolution progressive. Elle entraîne un handicap, une altération la qualité de vie et expose les patients à des exacerbations potentiellement graves.
- ▮ Les spécialités à base de théophylline entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirable est modeste compte-tenu d'une marge thérapeutique étroite et d'une faible efficacité dans la prise en charge de la BPCO.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de seconde intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EUPHYLLINE LA reste modéré 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 : 30 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.