

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 avril 2019*****bromure de tiotropium monohydraté*****SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler**

boîte avec un inhalateur réutilisable et une cartouche de 60 doses (CIP : 34009 301 684 4 8)

boîte avec une cartouche de 60 doses (CIP : 34009 301 684 5 5)

boîte avec un inhalateur réutilisable et trois cartouches de 60 doses (CIP : 34009 301 699 5 7)

boîte avec trois cartouches de 60 doses (CIP : 34009 301 699 6 4)

Laboratoire BOEINGERHER INGELHEIM

Code ATC	R03BB04 (anticholinergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) Le tiotropium est indiqué en traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive. Asthme SPIRIVA RESPIMAT 2,5µg/dose est indiqué en traitement bronchodilatateur additionnel continu chez des patients de 6 ans et plus atteints d'asthme sévère qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) ; 13/11/2007 Rectificatif : 14/01/2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose en solution à inhaler, en boîte de 1 cartouche et en boîte de 3 cartouches avec ou sans inhalateur réutilisable, en complément de la présentation déjà existante SPIRIVA RESPIMAT 2,5 µg/dose en solution pour inhalation, non réutilisable.

Ce nouveau dispositif inhalation réutilisable remplacera l'actuel dispositif d'inhalation non réutilisable.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

BPCO :

La Commission considère que le service médical rendu par SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est important dans le traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive.

Asthme chez l'adulte :

La Commission considère que le service médical rendu par SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est important dans le traitement bronchodilatateur additionnel continu chez des patients adultes asthmatiques traités en continu par l'association d'un corticostéroïde inhalé à forte dose (= 800 µg de budésonide/jour ou équivalent) à un bêta-2-agoniste de longue durée d'action, et qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme.

Asthme chez l'enfant à partir de 6 ans :

La Commission considère que le service médical rendu par SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est faible en traitement bronchodilatateur additionnel continu chez des patients de 6 ans et plus atteints d'asthme sévère qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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