

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

théophylline

TEDRALAN 200 mg

Gélule à libération prolongée

Arrêt du remboursement de certaines présentations
en vue d'une commercialisation en non rembour-
sable

Adopté par la Commission de la transparence le 4 janvier 2023

→ Domaine : Asthme et BPCO

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable à l'arrêt du remboursement en vue d'une commercialisation en non remboursable de la spécialité TEDRALAN 200 mg (théophylline), gélules à libération prolongée, indiquée dans le traitement symptomatique continu de l'asthme persistant et des autres bronchopneumopathies chroniques obstructives.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande de radiation de la spécialité TEDRALAN 200 mg (théophylline), gélules à libération prolongée, de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ainsi que de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités pour commercialisation en non remboursable. Cette spécialité est indiquée dans le traitement symptomatique continu de l'asthme persistant et des autres bronchopneumopathies chroniques obstructives.

Selon les recommandations actualisées en 2021 de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) sur l'optimisation du traitement médicamenteux des patients atteints de BPCO en état stable¹ et sur la prise en charge et le suivi des patients asthmatiques adultes^{2,3} en collaboration avec la Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A) :

- Dans la prise en charge de la BPCO, la théophylline n'a pas d'intérêt dans la prévention des exacerbations ; par ailleurs, du fait de son rapport bénéfice-risque faible et d'un index thérapeutique faible, la théophylline n'est pas recommandée en présence d'alternatives thérapeutiques disponibles par voie inhalée ;
- Dans la prise en charge de l'asthme, selon la SPLF, l'utilisation de la théophylline 'représente une alternative théorique d'utilisation anecdotique'³. La théophylline n'est pas recommandée pour la prise en charge des exacerbations.

2. Alternatives restant disponibles et prises en charge

Il n'existe pas d'autres spécialités disponibles remboursables à base de théophylline.

Les autres alternatives remboursables utilisés dans la prise en charge de l'asthme ou de la BPCO sont nombreuses, en particulier :

- Les antagonistes muscariniques de longue durée d'action ;
- Les associations, libres ou fixes, de corticoïdes inhalés et de bêta-2-agonistes de longue durée d'action ;
- Les associations, libres ou fixes, de corticoïdes inhalés, de bêta-2-agonistes de longue durée d'action et d'antagonistes muscariniques de longue durée d'action.

¹ ZYSMAN, M., BAPTISTA, B. Ribeiro, SOUMAGNE, T., et al. Optimisation du traitement médicamenteux des patients atteints de BPCO en état stable. Position de la Société de pneumologie de langue française. Actualisation 2021. Revue des Maladies Respiratoires, 2021, vol. 38, no 5, p. 539-561.

² RAHERISON-SEMJEN, Chantal, GUILLEMINAULT, L., BILLIART, I., et al. Mise à jour des recommandations (2021) pour la prise en charge et le suivi des patients asthmatiques adultes sous l'égide de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) et de la Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A). Version courte. Revue des Maladies Respiratoires, 2021, vol. 38, no 10, p. e1-e13.

³ RAHERISON, C., BOURDIN, A., BONNIAUD, P., et al. 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)(texte court). Revue des Maladies Respiratoires, 2016, vol. 33, no 4, p. 271-8.

3. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

4. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 janvier 2023
Présentations concernées	TEDRALAN 200 mg, gélule à libération prolongée – Boîte de 30 gélules à libération prolongée sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 310 353 9 8)
Demandeur	S.E.R.P.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : TEDRALAN 200 mg, gélule à libération prolongée : 26 juin 1974, validée le 4 juin 1997
Code ATC	R03DA04

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

TEDRALAN 200 mg, 4 janvier 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr