



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

100 doses en cartouche avec inhalateur : 369 846-1

100 doses en cartouche – boîte de 1 : 369 849-0

100 doses en cartouche – boîte de 2 : 369 850-9

Laboratoire VIATRIS PHARMACEUTICALS

budésonide

liste I

Date de l'AMM : 04 octobre 2005

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Budésonide

1.2. Originalité

La spécialité NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose permet l'administration de budésonide à l'aide d'un nouveau dispositif d'inhalation (Novolizer®) adapté aux mauvais coordinateurs main/poumon.

1.3. Indication

Traitement de l'asthme persistant.

1.4. Posologie

Voie inhalée.

Lorsque le traitement par NOVOPULMON NOVOLIZER 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, est instauré en relais d'une corticothérapie inhalée délivrée par un autre dispositif, la posologie devra être réajustée au cas par cas, en tenant compte du médicament, du schéma posologique et du mode d'administration.

Patients n'ayant jamais reçu de corticoïdes et patients préalablement stabilisés par une corticothérapie inhalée :

Adultes (y compris personnes âgées) et enfants/adolescents de plus de 12 ans :

Posologie initiale recommandée : 200 - 400 microgrammes une ou deux fois par jour.

Posologie maximale recommandée : 800 microgrammes deux fois par jour.

Enfants de 6 à 12 ans :

Posologie initiale recommandée : 200 microgrammes deux fois par jour ou 200 - 400 microgrammes une fois par jour.

Posologie maximale recommandée : 400 microgrammes deux fois par jour.

Pour l'administration de la dose de 200 microgrammes, une présentation en dose unitaire de 200 microgrammes est disponible.

La posologie sera adaptée en fonction des besoins du patient, la sévérité de sa maladie et la réponse clinique du patient. La posologie sera ajustée afin d'obtenir un contrôle satisfaisant des symptômes. Il conviendra ensuite de rechercher la dose minimale efficace assurant une stabilisation des symptômes.

Doses limites préconisées :

Adultes (y compris personnes âgées) et enfants/adolescents de plus de 12 ans :
entre 200 et 1600 microgrammes par jour.

Enfants de 6 à 12 ans :
entre 200 et 800 microgrammes par jour.

Chez les adultes, y compris les personnes âgées, la dose quotidienne doit être administrée en deux prises par jour en début de traitement, durant les épisodes d'asthme sévère et au cours de la réduction ou de l'arrêt d'une corticothérapie orale.

Le schéma posologique en une prise par jour pour des doses quotidiennes allant jusqu'à 800 microgrammes peut être envisagé chez les adultes, y compris les personnes âgées, les adolescents et enfants de plus de 12 ans présentant un asthme léger à modéré préalablement stabilisé par une corticothérapie inhalée (budésonide ou dipropionate de béclométazone) administrée en deux prises par jour.

Le schéma posologique en une prise par jour pour des doses quotidiennes allant jusqu'à 400 microgrammes peut être envisagé chez les enfants de 6 à 12 ans présentant un asthme léger à modéré préalablement stabilisé par une corticothérapie inhalée (budésonide ou dipropionate de béclométhasone) administrée en deux prises par jour.

Lors du passage d'un traitement en deux prises par jour à un traitement en une seule prise par jour, la dose journalière totale doit être maintenue (en prenant en considération le médicament et la méthode d'administration). Il conviendra ensuite de réduire cette dose jusqu'à la dose minimale efficace assurant un contrôle satisfaisant des symptômes de l'asthme. Un traitement en une seule prise par jour ne peut être envisagé que si les symptômes d'asthme sont contrôlés.

En cas d'utilisation en une seule prise par jour, la dose sera administrée le soir de préférence.

En cas d'aggravation de l'asthme (telle que persistance des symptômes respiratoires ou augmentation de la consommation de bronchodilatateurs inhalés), la dose de corticoïde inhalé devra être augmentée. Chez les patients traités en une prise par jour, la dose quotidienne de corticoïde inhalé devra être doublée en passant à une administration en deux prises par jour. Toute aggravation de l'asthme doit conduire le patient à consulter un médecin dans les meilleurs délais.

Le patient devra toujours tenir à sa disposition un médicament agoniste β -2 inhalé à action rapide pour le soulagement des symptômes aigus d'asthme.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

R	: Système respiratoire
R03	: Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
R03B	: Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies Aériennes par inhalation
R03BA	: Glucocorticoïdes
R03BA02	: Budésonide

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Les corticoïdes par voie inhalée indiqués dans le traitement de l'asthme persistant.

Aérosols standards :

- béclométhasone : BECLOJET 250 µg/dose
BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 250 µg/dose
BECLONE 250 µg/dose
BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose
ECOBEC 250 µg/dose
NEXXAIR 100 µg/dose
SPIR 250 µg/dose
- budésonide : PULMICORT 100 µg/dose et 200 µg/dose
- flunisolide : BRONILIDE 250 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE 50, 125 et 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

- béclométhasone : ASMADEC CLICKHALER 50, 100 et 250 µg/dose

- budésonide : BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose
MIFLASONE 100 µg, 200 µg et 400 µg
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose
PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose
MIFLONIL 200 et 400 µg poudre pour inhalation en gélule
- fluticasone : NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose
FLIXOTIDE DISKUS 100, 250 et 500 µg/dose

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments antiasthmatiques.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude clinique n'a été réalisée spécifiquement avec le dosage à 400 µg/dose.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'asthme persistant peut entraîner une altération de la qualité de vie et/ou un handicap. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg/dose.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose (budésonide sous forme inhalée) est un médicament de première intention dans le traitement anti-inflammatoire continu de l'asthme persistant léger à sévère.

4.4. Population cible

Selon l'enquête du CREDES « l'asthme en France selon les stades de sévérité » (1998), la prévalence de l'asthme dans la population générale est de 5,8 %, ce qui représente environ 3,5 millions de patients si l'on extrapole à la population française (INED 2005). Toujours selon cette enquête, 50% de ces patients présenteraient un asthme persistant.

Par conséquent, la population cible de NOVOPULMON NOVOLIZER 400 µg/dose peut être estimée à environ 1,750 millions de patients.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.

4.5.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

4.5.2. Taux de remboursement : 65%