



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

1 flacon pressurisé de 200 doses (CIP : 34009 340 603 3 5)

SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

1 flacon pressurisé de 200 doses (CIP : 34009 358 426 6 4)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	salbutamol
Code ATC (2013)	R03AC02 (agonistes sélectifs bêta 2 adrénergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	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. - Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	13/03/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2013 R Système respiratoire R03 Médicaments des syndromes obstructifs des voies aériennes R03A Adrénergiques inhalés R03AC Agoniste sélectif bêta 2 adrénergique R03AC02 salbutamol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 07/01/2011.

Dans son dernier avis de réinscription du 4 juillet 2012, la Commission a considéré que le SMR de AIROMIR AUTOHALER et de SALBUTAMOL TEVA restait important dans les indications de l'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.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires. »

Uniquement pour AIROMIR AUTOHALER :

« Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation. »

03.2 Posologie

« Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :

Dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

Cette dose est généralement suffisante, en cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

Prévention de l'asthme d'effort :

Inhalation de 1 à 2 bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées par 24 heures. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/06/2010 au 31/01/2014).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée depuis le dernier examen par la Commission.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014) :

- AIROMIR AUTOHALER a fait l'objet de 611 596 prescriptions. AIROMIR AUTOHALER a été majoritairement prescrit dans l'asthme (41% des prescriptions) et les maladies pulmonaires obstructives chroniques (10% des prescriptions).
- SALBUTAMOL TEVA a fait l'objet de 10 168 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'asthme et la bronchite chronique obstructive et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^{1 2}

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 juillet 2012, les places de AIROMIR AUTOHALER et de SALBUTAMOL TEVA dans la stratégie thérapeutique n'ont pas été modifiées.

¹ HAS. Guide du parcours de soins. Broncho-pneumopathie chronique obstructive. 2014

² Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Update 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 4 juillet 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Traitement symptomatique de la crise d'asthme

- ▮ L'asthme peut évoluer vers un handicap, une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER et SALBUTAMOL TEVA reste important dans cette indication.

5.1.2 Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible

- ▮ L'asthme et la bronchite chronique obstructive ayant une composante réversible peuvent évoluer vers un handicap, une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER et SALBUTAMOL TEVA reste important dans cette indication.

5.1.3 Prévention de l'asthme d'effort

- ▮ L'asthme d'effort peut évoluer vers un handicap, une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER et SALBUTAMOL TEVA reste important dans cette indication.

5.1.4 Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires

- ▮ L'obstruction bronchique liée à l'asthme et aux autres broncho-pneumopathies obstructives ayant une composante réversible peut évoluer vers un handicap, une dégradation de la qualité de vie et exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visé diagnostique.

- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AIROMIR AUTOHALER et SALBUTAMOL TEVA reste important dans cette indication.

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 : 65 %**

▶ **Conditionnements**

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