

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

*salbutamol***VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule**

Boîte de 6 ampoules de 1 ml (CIP : 34009 329 929 3 5)

VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

200 doses, flacon de 8 ml (CIP : 34009 344 387 3 8)

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 20 récipients unidoses de 2,5 ml (CIP : 34009 365 780 6 7)

VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 60 récipients unidoses de 2,5 ml (CIP : 34009 353 207 4 2)

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 60 récipients unidoses de 2,5 ml (CIP : 34009 353 211 1 4)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	R03CC02 & R03AC02 (agoniste sélectif bêta-2 adrénergique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule « Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie sous-cutanée. » VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé « Traitement symptomatique de la crise d'asthme. Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie

**asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.
Prévention de l'asthme d'effort.
Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires. »**

**VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson.
Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.
Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur. »**

**VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.
Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.
Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.
Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : VENTOLINE 0,5 mg/1 ml : 31 juillet 1973, validée le 28 octobre 1996 VENTOLINE 100 µg/dose : 28 août 1997 VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml : 27 février 2001 VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml : 17 janvier 2000 VENTOLINE 5 mg/2,5 ml : 17 janvier 2000
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 <u>VENTOLINE 0,5 mg/1 ml :</u> R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03C Adrénergiques à usage systémiques R03CC Agonistes sélectifs β2 adrénergiques R03CC02 Salbutamol <u>VENTOLINE 100 µg/dose, 1,25 mg/2,5 ml , 2,5 mg/2,5ml, 5 mg/2,5 ml :</u> R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03A Adrénergiques pour inhalation R03AC Agonistes sélectifs β2 adrénergiques R03AC02 Salbutamol

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 15 février 2012, la Commission a considéré que le SMR des spécialités VENTOLINE était important dans les indications respectives de leur AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- « Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires. »

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.

Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur. »

VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.

- Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.

Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur. »

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule

- « Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie sous-cutanée. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis le précédent renouvellement d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité du salbutamol dans le traitement de l'asthme et de la BPCO.

04.2 Tolérance

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de salbutamol.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), le salbutamol sous forme inhalée a fait l'objet de 3 219 604 prescriptions.

Le salbutamol injectable a fait l'objet de 6 119 prescriptions sur cette même période.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Asthme

Selon les recommandations GINA de 2016¹, les bronchodilatateurs bêta-2 agoniste de courte durée d'action (SABA) inhalés pris à la demande restent le traitement de référence des exacerbations d'asthme chez l'adulte et chez l'enfant ou le nourrisson. Les voies sous-cutanée et intraveineuse doivent rester réservées aux situations d'urgence.

¹ Global Strategy for Asthma Management and Prevention, *Global Initiative for Asthma (GINA) 2016*.

4.4.2 Prévention de l'asthme d'effort

Les SABA sont également le médicament de choix pour la prévention à court terme de la bronchoconstriction induite par l'effort^{2,3}.

4.4.3 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), les bronchodilatateurs inhalés sont le traitement symptomatique de référence. Les SABA peuvent être utilisés chez les patients qui ne sont pas quotidiennement gênés par la dyspnée (BPCO légère stade I ou bien groupe A selon la classification GOLD)^{4,5}.

4.4.4 Test de réversibilité de l'obstruction bronchique

Le salbutamol inhalé reste également utilisé pour les tests de réversibilité de l'obstruction bronchique.

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 15 février 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Asthme

Les spécialités VENTOLINE ayant des indications dans le traitement symptomatique de la crise ou des exacerbations d'asthme sont les suivantes :

VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation :

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur :

- Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson.

VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml et 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur :

- Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule :

- Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie sous-cutanée.

- L'asthme chez l'enfant et chez l'adulte se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.
- Le salbutamol par voie inhalée ou injectable entre dans le cadre du traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

² Parsons JP et al. An official American Thoracic Society clinical practice guideline: exercise-induced bronchoconstriction. Am J Respir Crit Care Med. 2013 May 1;187(9):1016-27. doi: 10.1164/rccm.201303-0437ST.

³ ANAES. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. 2004.

⁴ Société de Pneumologie de Langue Française. Recommandation pour la pratique clinique : prise en charge de la BPCO (mise à jour 2009). Revue des maladies respiratoires 2010;27:522-48.

⁵ Management and prevention of COPD. Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD). Updated 2015.

5.1.2 Prévention de l'asthme d'effort

Cette indication concerne la spécialité VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon.

- ▮ L'asthme d'effort ou bronchoconstriction induite par l'effort peut représenter un handicap.
- ▮ Le salbutamol entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables du salbutamol est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.3 BPCO

Les spécialités VENTOLINE ayant des indications dans le traitement symptomatique des exacerbations de BPCO sont les suivantes :

VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation :

- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la bronchite chronique obstructive.

VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml et 5 mg/2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur :

- Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

- ▮ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▮ Le salbutamol entre dans le cadre du traitement symptomatique des exacerbations de BPCO chez les patients au stade léger de la maladie.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables du salbutamol est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.4 Test de réversibilité bronchique dans le cadre des explorations fonctionnelles respiratoires

Cette indication concerne la spécialité VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation.

- ▮ Le salbutamol utilisé dans le cadre d'un test de réversibilité bronchique est à visée diagnostique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables du salbutamol est important.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités VENTOLINE reste important dans les indications respectives de leur 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 : 65 %

▮ Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.