

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

*dipropionate de béclométhasone***BECLOSPIN 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

20 unidoses de 1 ml (CIP : 34009 369 634 4 3)

BECLOSPIN 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

20 unidoses de 2 ml (CIP : 34009 369 635 0 4)

Laboratoire CHIESI SA

Code ATC	R03BA01 (glucocorticoïdes pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant.</p> <p>L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP supérieur à 30 %.</p> <p>N.B. L'administration de dipropionate de béclométhasone à l'aide d'un nébuliseur (appareil pour nébulisation) doit être réservée à l'enfant et au nourrisson en cas d'inaptitude à utiliser les autres dispositifs pour inhalation (dispositif poudre ou récipient pressurisé avec chambre d'inhalation et masque adapté). »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 06/01/2006 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2015 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 R03BA01 Béclométasone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/11/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 juillet 2011, la Commission a considéré que le SMR de BECLOSPIN était important dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant.
L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP supérieur à 30 %.

N.B. L'administration de dipropionate de béclométasone à l'aide d'un nébuliseur (appareil pour nébulisation) doit être réservée à l'enfant et au nourrisson en cas d'inaptitude à utiliser les autres dispositifs pour inhalation (dispositif poudre ou récipient pressurisé avec chambre d'inhalation et masque adapté).»

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 de béclométasone dans le traitement de l'asthme de l'enfant.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), BECLOSPIN a fait l'objet de 415 380 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations GINA de 2016¹, les corticoïdes inhalés restent le traitement de fond de référence de l'asthme chez l'adulte et l'enfant. L'intérêt thérapeutique de béclométasone inhalé dans le traitement continu de l'asthme sévère chez l'enfant n'est pas modifié.

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 6 juillet 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'asthme persistant sévère chez l'enfant et l'adulte expose à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations ou au traitement en unité de soins intensifs et pouvant engager le pronostic vital.
- ▶ Le béclométasone entre dans le cadre d'un traitement symptomatique en traitement continu de l'asthme sévère chez l'enfant.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de béclométasone est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BECLOSPIN reste important dans l'indication de l'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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

¹ Global Strategy for Asthma Management and Prevention, *Global Initiative for Asthma (GINA) 2016*.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1