



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

dipropionate de bécloéthasone

BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation

Flacon de 200 doses (CIP : 34009 346 097 2 5)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	R03BA01 (corticoïde inhalé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement de l'asthme persistant (léger, modéré et sévère). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20/03/1998 (Reconnaissance mutuelle) Rectificatif du 29/06/2010 : changement d'exploitant	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	R	Système respiratoire
	R03	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
	R03B	Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
	R03BA	Glucocorticoïde
	R03BA01	Béclométhasone

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/03/2010 (JO du 05/03/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/11/2009, la Commission a considéré que le SMR de BEMEDREX EASYHALER était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de l'asthme persistant (léger, modéré et sévère). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 30/11/2009 au 31/12/2011). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence au cours de cette période.

► Le RCP a été modifié le 14/11/2011 suite aux conclusions du *Pharmacovigilance Working Party* (EMA), ces modifications ont concerné notamment les risques d'effets indésirables systémiques, en particulier psychiatriques, pouvant survenir lors de l'administration au long cours de corticoïdes à doses élevées par voie intranasale et inhalée :

Rubrique 4.4 « Mises en garde et précautions d'emploi » :

« Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie inhalée. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important avec les corticoïdes inhalés qu'avec les corticoïdes oraux. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).

Il convient donc de toujours veiller à rechercher la posologie minimale efficace permettant de maintenir le contrôle de l'asthme. »

Rubrique 4.8 « Effets indésirables » :

« Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées (voir rubrique 4.4).

[...]

· Fréquence très rare : cataracte et glaucome.

· Troubles psychiatriques :

Fréquence indéterminée : hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, syndrome dépressif, agressivité, troubles du comportement (principalement observés chez l'enfant). »

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

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), BEMEDREX EASYHALER a fait l'objet de 3 817 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 ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/11/2009, la place de BEMEDREX EASYHALER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 18/11/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'asthme se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut engager le pronostic vital.
- ▀ BEMEDREX EASYHALER 200 µg PAR 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.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation, 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**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ 2016 GINA Report. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. <http://ginasthma.org/2016-gina-report-global-strategy-for-asthma-management-and-prevention/>