



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

anhydre béclométhasone (dipropionate de)

BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

1 flacon 200 doses (CIP : 34009 337 732 0 5)

BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

1 flacon 200 doses (CIP : 34009 369 856 7 4)

BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

1 flacon de 200 doses (CIP : 3400937016315)

Laboratoire CHIESI SA

Code ATC	R03BA01 (Glucocorticoïdes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	BECLOJET 250 µg/dose : « Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*. *L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois. Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé. » BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose « Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*. *L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédures nationales) : BECLOJET : 28/07/1994 BECLOSPRAY : 04/10/2005 Rectificatif du 19/11/2015 : ajout d'un paragraphe sur la déclaration des effets indésirables Rectificatif du 15/02/2013 : ajout des mentions relatives au risque de survenue d'effets indésirables psychiatriques avec les corticoïdes administrés par voie nasale ou par voie inhalée.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	Année R R03 R03B R03BA R03BA01	Système respiratoire Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Autres produits pour maladies respiratoires obstructives, inhalés Glucocorticoïdes 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 05/02/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/01/2012, la Commission a considéré que le SMR de BECLOJET et BECLOSPRAY était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

BECLOJET 250 µg/dose :

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.

*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé. »

BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.

*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois. »

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 béclométhasone 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 béclométhasone.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), BECLOJET a fait l'objet de 61 988 prescriptions. BECLOSPRAY n'a pas été prescrit par le panel.

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 béclométhasone inhalé dans le traitement continu de l'asthme sévère chez l'enfant n'est pas modifié.

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

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 18/01/2012 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 BECLOJET et BECLOSPRAY 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 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.