



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 février 2017

*bambutérol chlorhydrate*

**OXEOL 10 mg, comprimé sécable**

B/30 (CIP: 34009 337 137 5 1)

**OXEOL 20 mg, comprimé sécable**

B/30 (CIP: 34009 337 136 9 0)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC (2017)	R03CC12 (Agonistes sélectifs bêta-2-adrénérgiques)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>. chez les patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta2 agonistes à action rapide et de courte durée,</li><li>. et/ou en cas de symptômes nocturnes,</li></ul> <p>en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.</p> <p>N.B. La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable. »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 7 février 1994	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	R R03  R03C R03CC R03CC12	Système respiratoire Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Adrénergiques à usage systémique Agonistes sélectifs bêta-2-adrénergiques Bambutérol <sup>1</sup>

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par tacite reconduction, pour une durée de 5 ans, à compter du 23/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 octobre 2010, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de OXEOL était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles :

- . chez les patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta2 agonistes à action rapide et de courte durée,
- . et/ou en cas de symptômes nocturnes,

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

N.B. La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable. »

### 03.2 Posologie

« Voie orale

Réservé à l'adulte.

Dose initiale : 10 mg (soit un comprimé) en 1 prise le soir au coucher,

Dose usuelle : en fonction de la réponse clinique et de la tolérance, 10 ou 20 mg (soit 1 ou 2 comprimés) en 1 prise le soir au coucher.

Chez l'insuffisant rénal, la posologie sera diminuée de moitié. »

<sup>1</sup> Précurseur de la terbutaline.

## 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 08/12/2009 au 07/12/2012).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), OXEOL a fait l'objet de 84 463 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<sup>2</sup> et les autres bronchopneumopathies obstructives réversibles<sup>3,4</sup> et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 octobre 2010, la place d'OXEOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>2</sup> Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2016.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Global initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD. 2017 Report.

## 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 20 octobre 2010 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.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique (réduction de la fréquence et de l'intensité des crises, réduction du risque de survenue d'une crise sévère).
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de 2<sup>ème</sup> intention lorsque l'utilisation d'un  $\beta$ 2-agoniste de longue durée d'action par voie inhalée n'est pas envisageable.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses : autres bêta2 agonistes à longue durée d'action actif per os (terbutaline).

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par OXEOL reste important dans les indications 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.