

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

24 janvier 2018

*bromure d'ipratropium***ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Boîte de 30 (CIP : 34009 365 809 4 7)

**ATROVENT 0,50 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Boîte de 10 (CIP : 34009 365 730 9 3)

**ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Boîte de 30 (CIP : 34009 365 813 1 9)

**ATROVENT 0,25 mg/2 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Boîte de 10 (CIP : 34009 365 731 5 4)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	<b>R03BB01 (Anticholinergiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>ATROVENT ADULTES</b> <b>« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide ».</b> <b>ATROVENT ENFANTS</b> <b>« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide ».</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : ATROVENT 0,25 mg/2 ml ENFANTS et 0,50 mg/2 ml ADULTES : 20 novembre 1992 ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS et 0,50 mg/1 ml ADULTES : 19 juin 1992
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-8-5 du code de la santé publique).
Classification ATC	2018 R Système respiratoire R03 Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires R03B Autres médicaments en inhalation pour les maladies obstructives des voies respiratoires R03BB Anticholinergiques R03BB01 Bromure d'ipratropium

## 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 28/07/2012<sup>1</sup>.

Dans son avis de renouvellement d'inscription en date du 9 mai 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de :

- ATROVENT ADULTES et ATROVENT ENFANTS dans l'indication du traitement symptomatique des asthmes aigus graves, en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide, restait important,
- ATROVENT ADULTES dans l'indication du traitement symptomatique des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte, en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide, restait modéré.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

#### ATROVENT ADULTES

« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide.

Traitement symptomatique des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide.

<sup>1</sup> La forme ATROVENT NASAL a fait l'objet d'un transfert d'exploitant à SANOFI-AVENTIS France (cf. avis de la Commission du 13/09/2017) et fait l'objet d'un avis séparé.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur».

#### ATROVENT ENFANTS

« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.»

## 03.2 Posologie

#### ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS

Chez l'enfant la dose usuelle est de 0,25 mg par nébulisation, soit 1 dose unitaire de 1 mL diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 4 mL.

#### ATROVENT 0,25 mg/2 ml ENFANTS

Chez l'enfant la dose usuelle est de 0,25 mg par nébulisation, soit 1 dose unitaire de 2 ml diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 4 ml.

#### ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES

Chez l'adulte la dose usuelle est de 0,5 mg par nébulisation soit 1 dose unitaire de 1 mL diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 5 mL.

#### ATROVENT 0,50 mg/2 ml ADULTES

Chez l'adulte la dose usuelle est de 0,5 mg par nébulisation soit 1 dose unitaire de 2 mL diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 5 mL.

Les nébulisations peuvent être répétées toutes les 20 à 30 minutes en fonction de l'état clinique du patient.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni une revue de la littérature qui avait pour objectif de déterminer si l'association d'un anticholinergique à un bêta 2 mimétique à action rapide inhalé diminuait le risque d'admission à l'hôpital suite à une crise d'asthme, par rapport au bêta 2 mimétique seul<sup>2</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 21 novembre 2010 au 20 novembre 2015). Leur analyse ne met pas en évidence de nouveau signal.
- ▀ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

---

<sup>2</sup>Griffiths B, Ducharme FM. Combined inhaled anticholinergics and short-acting beta2-agonists for initial treatment of acute asthma in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD000060. DOI: 10.1002/14651858.CD000060.pub2.

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions est de :

- pour ATROVENT ENFANTS : 360 prescriptions (1 ml) et 1 199 prescriptions (2 ml),
- pour ATROVENT ADULTES : 35 731 prescriptions (1 ml) et 45 495 prescriptions (2 ml).

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'asthme aigu grave<sup>3</sup> et les poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives<sup>4,5</sup> et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mai 2012, la place dans la stratégie thérapeutique des spécialités ATROVENT 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 9 mai 2012 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

✓ Dans l'asthme aigu grave (ATROVENT ADULTES et ATROVENT ENFANTS) :

- ▮ L'asthme aigu grave peut engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement symptomatique de la crise d'asthme sévère en phase aiguë.
- ▮ Dans le traitement symptomatique de l'asthme aigu grave, le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important.
- ▮ Ces spécialités associées à un bêta-2 agoniste sont des médicaments de première intention dans l'asthme aigu grave.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ATROVENT ADULTES et ATROVENT ENFANTS dans l'indication du traitement symptomatique des asthmes aigus graves, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide, reste important.**

✓ Dans les poussées aiguës de BPCO (ATROVENT ADULTES) :

- ▮ Les poussées aiguës de BPCO peuvent engager le pronostic vital.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement symptomatique des poussées aiguës de BPCO.
- ▮ Dans le traitement des poussées aiguës de BPCO, le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste faible en raison du faible niveau de preuve de leur efficacité.
- ▮ Ces spécialités associées à un bêta-2 agoniste sont des médicaments de deuxième intention dans les poussées aiguës de BPCO.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

<sup>3</sup> Société de Réanimation de Langue Française. Prise en charge des crises d'asthme aigu grave, 2002 <http://www.srlf.org/referentiels/respiratoire/prise-en-charge-des-crisis-dasthme-aigue-graves/>

<sup>4</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>5</sup> HAS. « Guide du Parcours de soins BPCO », juin 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide\\_parours\\_de\\_soins\\_bpc0\\_finale.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parours_de_soins_bpc0_finale.pdf)

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ATROVENT ADULTES dans l'indication traitement symptomatique des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte, en association avec un bêta 2 mimétique d'action rapide, reste modéré.

## **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.