



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 FEVRIER 2020

budésonide
NOVOPULMON NOVOLIZER, poudre pour inhalation

Maintien du remboursement

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement continu de l'asthme persistant.

01 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 29 juillet 2014.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23 juillet 2014, la Commission a considéré que le SMR de NOVOPULMON était important dans l'indication « traitement de l'asthme persistant ».

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement continu de l'asthme persistant.

Remarque : le budésonide n'est pas destiné au traitement des symptômes aigus de l'asthme. »

03 POSOLOGIE

« Adultes (y compris personnes âgées) et enfants/adolescents de plus de 12 ans :

Posologie initiale recommandée : 200 - 400 µg une ou deux fois par jour.

Posologie maximale recommandée : 800 µg deux fois par jour.

Enfants de 6 à 12 ans :

Posologie initiale recommandée : 200 µg deux fois par jour ou 200 - 400 µg une fois par jour.

Posologie maximale recommandée : 400 µg deux fois par jour.

Enfants de moins de 6 ans :

NOVOPULMON NOVOLIZER n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans car les données actuellement disponibles n'ont pas permis d'établir son efficacité et sa tolérance.

La posologie sera adaptée en fonction des besoins du patient, la sévérité de sa maladie et la réponse clinique du patient. La posologie sera ajustée afin d'obtenir un contrôle satisfaisant des symptômes. Il conviendra ensuite de rechercher la dose minimale efficace assurant une stabilisation des symptômes. »

04 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

Le profil de tolérance connu de NOVOPULMON n'est pas modifié.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2019), le nombre de prescriptions de la spécialité NOVOPULMON est estimé à 30 913. Ce faible nombre ne permet pas une analyse qualitative des données.

05 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les recommandations GINA¹ et SPLF², les corticoïdes inhalés restent le traitement de fond de référence de l'asthme chez l'adulte et l'enfant. Depuis 2019, pour des raisons de tolérance, le GINA ne recommande plus de débiter le traitement pharmacologique de l'asthme par un bronchodilatateur de courte durée d'action à la demande. Le GINA recommande que tous les adultes et adolescents souffrant d'asthme reçoivent un traitement de fond incluant un corticoïde inhalé.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

06.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'asthme persistant expose à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations et pouvant engager le pronostic vital.
- ▶ Budésonide entre dans le cadre d'un traitement symptomatique en traitement continu de l'asthme persistant.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de budésonide est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

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

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement continu de l'asthme persistant » et aux posologies de l'AMM.

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

07 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2019.

² Raheison C, Bourdin A, Bonniaud P, Deslee G, Garcia G, Leroyer C, et al. Updated guidelines (2015) for management and monitoring of adult and adolescent asthmatic patients (from 12 years and older) of the Societe de Pneumologie de Langue Francaise (SPLF) (Full length text). Rev Mal Respir. 2016;33(4):279-325.

08 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 19 février 2020	
Présentations concernées	<u>NOVOPULMON NOVOLIZER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation</u> Boîte d'une cartouche de 200 doses avec inhalateur (CIP : 34009 362 938 8 5) Boîte d'une cartouche de 200 doses (CIP : 34009 362 940 2 8) <u>NOVOPULMON NOVOLIZER 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation</u> Boîte d'une cartouche acrylonitrile-butadiène-styrène polypropylène de 100 doses avec inhalateur (CIP : 34009 369 846 1 5) Boîte de 2 cartouches acrylonitrile-butadiène-styrène polypropylène de 100 doses avec inhalateur (CIP : 34009 369 847 8 3) Boîte d'une cartouche acrylonitrile-butadiène-styrène polypropylène de 100 doses (CIP : 34009 369 849 0 5)	
Demandeur	MYLAN MEDICAL SAS	
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)	
AMM	NOVOPULMON NOVOLIZER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation : 29/10/2003 NOVOPULMON NOVOLIZER 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation : 04/10/2005	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament d'exception : ● Non ○ Oui	
Classification ATC	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 R03BA02 Budésonide	