



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 14/11/2006 (JO du 24/11/2006).

BECLOSPIN 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

20 unidoses de 1 ml (CIP : 369 634-4)

BECLOSPIN 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

20 unidoses de 2 ml (CIP : 369 635-0)

Laboratoire CHIESI SA

Dipropionate de béclométasone

Code ATC : R03BA01 (glucocorticoïdes pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 06/01/2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

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

L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP supérieur à 30 %.

N.B. L'administration de dipropionate de béclométasone à l'aide d'un nébuliseur (appareil pour nébulisation) doit être réservée à l'enfant et au nourrisson en cas d'inaptitude à utiliser les autres dispositifs pour inhalation (dispositif poudre ou récipient pressurisé avec chambre d'inhalation et masque adapté). »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 02/2011), les spécialités BECLOSPIN ont fait l'objet de 178 00 prescriptions. Le motif de prescription était l'asthme dans 6% des cas. Les motifs les plus fréquents étaient : bronchite aiguë 22%, bronchite chronique 19%, autre maladie pulmonaire chronique 12%, sinusite chronique 10%. BECLOSPIN a été prescrit chez l'enfant de moins de 12 ans dans 25% des cas.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude d'efficacité ayant comparé deux schémas posologiques¹.

Les données de pharmacovigilance (trois PSUR couvrant les périodes du 16/01/2006 au 15/01/2009) n'ont pas fait apparaître de signal nouveau de tolérance.

Les données acquises de la science sur l'asthme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte².

Ces données ne sont pas de nature à modifier l'évaluation du service médical rendu par ces spécialités par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 26 avril 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'asthme persistant sévère expose les patients à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations ou au traitement en unité de soins intensifs et pouvant engager le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans le traitement continu de la maladie asthmatique sévère.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par les spécialités BECLOSPIN **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ S. La Grutta et al., Once daily nebulized beclomethasone is effective in maintaining pulmonary function and improving symptoms in asthmatic children. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2007 Mar;67(1):30-8.

² "Global Initiative for Asthma Management and prevention" (GINA, actualisation 2009) www.ginasthma.org