

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans  
à compter du 28 juillet 1999 (avis de renouvellement JO du 3 septembre 1999)

**COMBIVENT 100 µg/20 µg par dose, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé  
(flacon de 200 doses)**

**Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM France**

salbutamol  
bromure d'ipratropium

Liste I

Date de l'AMM : 26 décembre 1994,  
modifiée le 2 décembre 1996 et le 29 septembre 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments  
remboursables aux assurés sociaux

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

salbutamol  
bromure d'ipratropium

### 1.2. Indication

Traitement symptomatique continu du bronchospasme réversible de la broncho-pneumopathie obstructive, lorsqu'un seul bronchodilatateur n'est pas suffisant

### 1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

La dose habituellement efficace est de 2 bouffées 4 fois par jour.

La dose quotidienne ne devra habituellement pas dépasser 15 bouffées par jour.

## 2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Avis de la Commission du 14 juin 1995

La Commission ne retient pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la co-prescription des deux principes actifs seuls.

Le service médical rendu par COMBIVENT est du même ordre que celui rendu par BRONCHODUAL.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutique de l'AMM.

### Avis de la Commission du 17 février 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

### 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1. Classement ATC (2001)

R : Système respiratoire  
O3 : Antiasthmatiques  
A : Adrénérgiques pour inhalation  
K : Adrénérgiques et autres antiasthmatiques  
04 : Salbutamol et autres antiasthmatiques

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1 Médicament de comparaison

Associations de bêta-2-sympathomimétiques et d'anticholinergiques :

fénotérol + bromure d'ipratropium :

BRONCHODUAL 50 µg/20 µg, suspension pour inhalation en aérosol doseur

BRONCHODUAL 100 µg/40 µg, poudre pour inhalation buccale en gélule

##### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : COMBIVENT 100 µg/20 µg

Le plus économique en coût de traitement : COMBIVENT 100 µg/20 µg

Les derniers inscrits : BRONCHODUAL 100 µg/40 µg (JO 28/07/1996)  
COMBIVENT 100 µg/20 µg (JO 28/07/1996)

#### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement du bronchospasme réversible de la broncho-pneumopathie obstructive.

### 4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permet de modifier l'avis de la Commission.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2001) :

La répartition des prescriptions de COMBIVENT est la suivante :

- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 74 %,
- insuffisance respiratoire : 12,8 %.

Les coprescriptions sont réalisées avec :

- des corticoïdes inhalés : 45,8 %,
- des expectorants : 33,2 %,
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 22,9 %,
- des bêta-2-stimulants inhalés : 21,2 %.

La posologie quotidienne est : inférieure à 4 bouffées dans 23 % des cas, de 4 bouffées dans 33% des cas, de 6 bouffées dans 33%, supérieure à 6 bouffées dans 11% des cas. La posologie moyenne est de 4,7 bouffées par jour.

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par COMBIVENT 100µg/20 µg est important.

### 6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

#### 6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

#### 6.2.2 Taux de remboursement : 65 %