

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

*anhydre béclométhasone (dipropionate de)*

**BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

1 flacon 200 doses (CIP : 34009 337 732 0 5)

**BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

1 flacon 200 doses (CIP : 34009 369 856 7 4)

**BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

1 flacon de 200 doses (CIP : 3400937016315)

Laboratoire CHIESI SA

Code ATC	R03BA01 (Glucocorticoïdes)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p><b>BECLOJET 250 µg/dose :</b>            « Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.            *L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois.            Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé. »</p> <p><b>BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose</b>            « Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.            *L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois. »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédures nationales) : BECLOJET : 28/07/1994 BECLOSPRAY : 04/10/2005  Rectificatif du 19/11/2015 : ajout d'un paragraphe sur la déclaration des effets indésirables Rectificatif du 15/02/2013 : ajout des mentions relatives au risque de survenue d'effets indésirables psychiatriques avec les corticoïdes administrés par voie nasale ou par voie inhalée.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	Année R            Système respiratoire R03        Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03B       Autres produits pour maladies respiratoires obstructives, inhalés R03BA     Glucocorticoïdes R03BA01   béclométasone

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 05/02/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/01/2012, la Commission a considéré que le SMR de BECLOJET et BECLOSPRAY était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

#### **BECLOJET 250 µg/dose :**

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé. »

#### **BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose**

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois. »

## 03.2 Posologie

Cf. RCP

# 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

## 04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis le précédent renouvellement d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité de béclométasone dans le traitement de l'asthme de l'enfant.

## 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de béclométasone.

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), BECLOJET a fait l'objet de 61 988 prescriptions. BECLOSPRAY n'a pas été prescrit par le panel.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations GINA de 2016<sup>1</sup>, les corticoïdes inhalés restent le traitement de fond de référence de l'asthme chez l'adulte et l'enfant. L'intérêt thérapeutique de béclométasone inhalé dans le traitement continu de l'asthme sévère chez l'enfant n'est pas modifié.

---

<sup>1</sup> *Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2016.*  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 3/4  
Avis 1

## 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 18/01/2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'asthme persistant sévère chez l'enfant et l'adulte expose à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations ou au traitement en unité de soins intensifs et pouvant engager le pronostic vital.
- ▶ Le béclométasone entre dans le cadre d'un traitement symptomatique en traitement continu de l'asthme sévère chez l'enfant.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de béclométasone est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BECLOJET et BECLOSPRAY reste important dans l'indication 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.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

18 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 05/02/2007 (JO du 28/10/2008).

**BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**  
**Flacon de 200 doses avec valve doseuse (CIP : 337 732-0)**

**BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**  
**Flacon de 200 doses) (CIP : 370 163-1)**

**BECLOSPRAY 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**  
**Flacon de 200 doses (CIP : 369 856-7)**

**Laboratoire CHIESI SA**

Béclométasone

Code ATC : R03BA01

Liste I

BECLOJET 250 µg/dose : 28/07/1994

BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose : 04/10/2005

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

Indications thérapeutiques :

**BECLOJET 250 µg/dose :**

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé. »

**BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose**

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de deux fois par mois. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), BECLOJET 250 µg/dose a fait l'objet de 127.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans l'asthme (21 %), la bronchite (17 %), la laryngite/trachéite aiguë (16 %) et la toux (15 %).

Le faible nombre de prescriptions de BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Données disponibles :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité et de tolérance issues des études publiées dans la littérature :

▪ Efficacité :

Deux études ont comparé la béclométasone à un autre corticoïde<sup>1, 2</sup>. La pertinence de ces études pour évaluer l'efficacité clinique de la béclométasone est limitée dans la mesure où les critères de jugement de ces études étaient des critères pharmacologiques.

Une étude croisée a comparé la béclométasone au montelukast en association ou non à la loratadine chez des patients ayant un asthme persistant. La béclométasone a été supérieure au montéluskast en termes de variation du VEMS<sup>3</sup>.

Une méta-analyse Cochrane<sup>4</sup> incluant 71 essais a comparé l'efficacité de la fluticasone à celle de la beclométasone et du budésonide dans l'asthme chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans. Les résultats de cette analyse ne modifient pas le profil d'efficacité déjà connu du produit.

▪ Tolérance :

Une étude prospective observationnelle à long terme a évalué l'évolution des rapports taille/âge et poids/âge d'une cohorte de 82 patients asthmatiques pré-pubères de plus de 3 ans naïfs de traitements par corticoïdes<sup>5</sup>. Parmi les patients étudiés, 68,3 % avaient un asthme sévère et des valeurs normales pour les rapports taille/âge et poids/âge. Après un suivi moyen de 5,2 an (2,3 à 6,1 ans), selon les résultats de l'analyse multivariée, les rapports taille/âge et poids /âge n'ont pas été modifiés ni par la durée de traitement ni par la dose du traitement jusqu'à 500 µg, 750 µg et au-delà de 750 µg ( $p > 0,017$ ), l'asthme persistant sévère a été associé à un rapport taille/âge plus faible ( $p = 0,04$ ) et les hospitalisations en raison de crise aiguë d'asthme ont été associées à un rapport poids/âge plus faible ( $p = 0,02$ ).

---

<sup>1</sup> Roebroeks CM et al. Comparison of the antiinflammatory effects of extrafine hydrofluoroalkane-beclometasone vs fluticasone dry powder inhaler on exhaled inflammatory markers in childhood asthma. *Allergy Asthma Immunol.* 2008 Jun;100(6):601-7.

<sup>2</sup> Ohbayashi H et al. Hydrofluoroalkane-beclometasone dipropionate effectively improves airway eosinophilic inflammation including the distal airways of patients with mild to moderate persistent asthma as compared with fluticasone propionate in a randomized open double-cross study. *Allergo Int.* 2008. Sep;57(3):231-9. Epub 2008 Jun 1.

<sup>3</sup> Lu S et al. A randomized study comparing the effect of loratadine added to montelukast, loratadine and beclometasone monotherapies in patients with chronic asthma. *J Asthma.* 2009 Jun;46(5):465-9.

<sup>4</sup> Adams NP *et al.* Fluticasone versus beclomethasone or budenoside for chronic asthma in adults and children (Review). *Cochrane Database of systematic reviews* 2007, Issue 4 published in Issue 1, 2010.

<sup>5</sup> Carmargos PA et al. Effects of beclometasone on the growth of prepubertal children. *Respir Med.* 2010 Jul;104(7):951-6.

Une étude ouverte de tolérance à long terme a comparé la mométasone à la béclométasone chez des enfants atteints d'asthme persistant étant dans un état stable depuis au moins 2 semaines avant l'inclusion<sup>6</sup>. Aucune différence n'a été observée en termes d'incidence des événements indésirables.

Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance :

- PSUR du 1<sup>er</sup> février 2009 au 31 juillet 2009
- PSUR du 1<sup>er</sup> août 2009 au 31 janvier 2010
- PSUR du 1<sup>er</sup> février 2010 au 31 juillet 2010
- PSUR du 1<sup>er</sup> août 2010 au 31 janvier 2011
- PSUR Addendum Report du 1<sup>er</sup> février 2011 au 31 mars 2011
- Summary Bridging Report du 1<sup>er</sup> février 2009 au 31 mars 2011.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Les données acquises de la science sur l'asthme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>7,8</sup>.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

#### Service médical rendu :

L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.

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.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par BECLOJET 250 µg/dose et BECLOSPRAY 50 et 250 µg/dose, solutions pour inhalation en flacon pressurisé, est important.

#### Recommandations de la Commission de la transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies 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

---

<sup>6</sup> Noonan M et al. Long-term safety of mometasone furoate administered via a dry powder inhaler in children: Results of an open-label study comparing mometasone furoate with beclomethasone dipropionate in children with persistent asthma. BMC Pediatr. 2009 Jul 13;9:43.

<sup>7</sup> Recommandations pour le suivi médical des patients adultes et adolescents. HAS 2004. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_272363/recommandations-pour-le-suivi-medical-des-patients-asthmatiques-adultes-et-adolescents?xtmc=asthme&xtr=8](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272363/recommandations-pour-le-suivi-medical-des-patients-asthmatiques-adultes-et-adolescents?xtmc=asthme&xtr=8)

<sup>8</sup> Global Initiative for Asthma (GINA actualisation 2010). [http://www.ginasthma.org/pdf/GINA\\_Report\\_2010.pdf](http://www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf)



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 février 2002 (JO du 5 juin 2002)

**BECLOJET 250 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé  
200 doses avec valve doseuse (CIP : 337 732-0)**

**Laboratoire CHIESI**

Béclométasone dipropionate

Liste I

Date de l'AMM : 28 juillet 1994

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par BECLOJET 250 µg/dose reste important dans les indications et posologie de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 28 janvier 1999 (J.O. du 5 février 1999)

**BECLOJET 250 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé  
(200 doses)**

**Laboratoire CHIESI**

béclométasone

Liste I

Date de l'AMM : 28 juillet 1994

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

## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

béclométasone

### 1.2. Indication

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant\*.

\*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Dans l'asthme persistant léger de l'enfant, en l'absence de données définitives sur les conséquences sur la croissance et le métabolisme osseux de l'administration d'un corticoïde par voie inhalée, il est souhaitable de débiter un traitement continu de fond par une cromone avant de passer, en cas d'échec, à un traitement corticoïde inhalé.

### 1.3. Posologie

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement et sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

A titre indicatif :

- dans l'asthme persistant léger à modéré la dose initiale préconisée se situe entre :  
chez l'adulte : 500 et 1000 µg/jour  
chez l'enfant : 250 et 500 µg/jour

(L'asthme persistant léger se définit par l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un DEP ou un VEMS supérieur à 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* comprise entre 20 et 30 %.

L'asthme persistant modéré se définit par l'existence de symptômes diurnes quotidiens, des crises retentissant sur l'activité et le sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP\* supérieure à 30 %.)

- dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe jusqu'à :  
chez l'adulte : 2000 µg/jour  
chez l'enfant : 1000 µg/jour

(L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, des 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\* supérieure à 30 %.)

\* La variabilité du DEP s'évalue sur la journée  $\frac{\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin}}{1/2 (\text{DEP du soir} + \text{DEP du matin})}$  ou sur une semaine.

La dose quotidienne peut être répartie en 2 prises par jour.  
En cas d'asthme instable, la dose et le nombre de prises devront être augmentés jusqu'à une administration en 3 ou 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient.

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

### Avis de la Commission du 1<sup>er</sup> février et du 14 juin 1995

BECLOJET 250 est essentiellement similaire à BECOTIDE 250.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de dipropionate de béclométhasone présentées en aérosol doseur.

Il existe des dispositifs qui délivrent des corticoïdes sous forme de poudre (turbuhalers) avec déclenchement à l'inspiration et qui rendent le même service médical chez les patients mauvais coordinateurs.

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 thérapeutiques de l'AMM.

### Avis de la Commission du 16 septembre 1998

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

## **3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement dans la classification ATC (2001)**

- R : Système respiratoire
- O3 : Antiasthmatiques
- B : Autres antiasthmatiques

A : Glucocorticoï des  
01 : Béclo­mé­ta­so­ne

### 3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

l'ensemble des antiasthmatiques.

### 3.3. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Glucocorticoï des administrés par voie inhalée :

*Aérosols standards :*

- béclo­mé­ta­so­ne :  
BECLOMETASONE NORTON HEALTHCARE 50 µg/dose et 250 µg/dose  
BECLOMETASONE RPG 50 µg/dose et 250 µg/dose (non commercialisé)  
BECLONE 250 µg/dose  
BECOTIDE 50 µg/dose et 250 µg/dose  
MIFLASONNE 100 µg/dose et 200 µg/dose (non commercialisé)  
QVARPRESS 100 µg/dose  
SPIR 250 µg/dose
- budésonide : PULMICORT 100 µg/dose et 200 µg/dose
- flunisolide : BRONILIDE 250 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE 125 et 250 µg/dose

*Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :*

- béclo­mé­ta­so­ne : ASMABEC CLICKHALER 50, 100 et 250 µg/dose  
BECODISKS 100 et 200 µg/dose  
BEMEDREX EASYHALER 200 µg/dose  
PROLAIR AUTOHALER 250 µg/dose  
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose
- budésonide : PULMICORT TURBUHALER 100, 200 et 400 µg/dose
- fluticasone : FLIXOTIDE DISKUS 250 et 500 µg/dose

### 3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

#### 3.4.1. les premiers en nombre de journées de traitement

- . aérosol standard : BECOTIDE 250 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : PULMICORT TURBUHALER 400 µg/dose

#### 3.4.2. les plus économiques en coût de traitement

- . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : ASMABEC CLICKHALER 250 µg/dose

#### 3.4.3. les derniers inscrits

- . aérosol standard : BECLONE 250 µg/dose (200 doses)
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : QVAR AUTOHALER 100 µg/dose

## 4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001 :

La répartition des prescriptions de BECLOJET 250 µg/dose est la suivante :

- asthme : 38,5 %,
- affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 14,6 %,
- autres maladies pulmonaires obstructives chroniques : 10,8 %,
- les bronchites : 9 %.

La posologie quotidienne moyenne est de 4,1 bouffées par jour

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des  $\beta$ -2 stimulants inhalés : 47,6 % des prescriptions,
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 21,5 %,
- des antihistaminiques : 18,8 %,
- des  $\beta$ -2 stimulants associés à un anticholinergique par voie inhalée : 13,5 %,
- des antitussifs : 10,8 %.

## 5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 5.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par BECLOJET 250 µg/dose se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou 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 important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par BECLOJET 250 µg/dose est important.

### 5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

5.2.1. Taux de remboursement : 65 %

