COMBIVENT[MC] RESPIMAT[MC] – Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)

FÉVRIER 2016

Marque de commerce : Combivent Respimat
Dénomination commune : Salbutamol (sulfate de)/ipratropium (bromure d')
Fabricant : Bo.Ing.
Forme : Solution pour inhalation avec applicateur
Teneur : 100 mcg – 20 mcg

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique

RECOMMANDATION

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de ne pas inscrire Combivent[MC] Respimat[MC] sur les listes des médicaments, car il ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

Évaluation

Des travaux d'évaluation des médicaments en inhalation orale, utilisés en monothérapie ou en association, indiqués pour le traitement de la MPOC, ont été déployés dans le but d'apprécier la pertinence des interventions pharmaceutiques remboursées par le régime général d'assurance médicaments. En effet, en présence de ressources financières limitées, il est important de garantir à la population un accès raisonnable et équitable aux médicaments. À cette fin, un groupe d'experts en pneumologie, pharmacie, inhalothérapie, sciences infirmières et médecine familiale, dont la pratique est axée sur le traitement des patients atteints de cette maladie, a été formé. Ce chantier sur la pertinence clinique des médicaments en inhalation concerne les médicaments inscrits sur les listes des médicaments ainsi que ceux en cours d'évaluation.

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Combivent[MC] Respimat[MC] est une association à doses fixes pour inhalation orale d'un agoniste β_2 à courte action (BACA), le salbutamol, et d'un antimuscarinique à courte action (AMCA), l'ipratropium. Il est indiqué « pour le traitement du bronchospasme associé à la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ». Toutefois, le salbutamol à la teneur de 100 mcg (Ventolin[MC] HFA et versions génériques) ainsi que l'ipratropium à la teneur de 20 mcg (Atrovent[MC] HFA) y sont inscrits séparément. Un autre BACA, la terbutaline (Bricanyl[MC] Turbuhaler[MC]), est également inscrit aux listes. La présente évaluation découle de l'opportunité que l'INESSS a offerte au fabricant de soumettre une demande de réévaluation à la suite du refus d'inscrire Combivent[MC] Respimat[MC] sur les listes des médicaments.

BREF HISTORIQUE

Février 2015 Avis de refus – Valeur thérapeutique

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lors de l'évaluation précédente, les experts ont affirmé que l'association de deux classes différentes de bronchodilatateurs à courte action est cliniquement non pertinente. En effet, lorsqu'un seul bronchodilatateur à courte action s'avère insuffisant, un bronchodilatateur à longue action devrait être ajouté (Qaseem 2011, GOLD 2015).

Dans les présents travaux, le fabricant a soumis plusieurs écrits scientifiques. À la lumière des plus récentes mises à jour concernant le traitement de la MPOC, les experts maintiennent que l'association de deux classes différentes de bronchodilatateurs à courte action est cliniquement non pertinente.

Par ailleurs, l'INESSS a retenu l'argumentaire du fabricant portant sur les bénéfices potentiels de l'utilisation de Combivent[MC] Respimat[MC] dans les salles d'urgence des centres hospitaliers. Cet argumentaire présente les éléments suivants :

- Actuellement, à défaut d'autre modalité, l'association BACA/AMCA est administrée par nébulisation en salle d'urgence. Or, ce mode d'administration est moins efficace et plus cher que celui de Respimat[MC].
- Le dispositif d'administration Respimat[MC] diminue le risque de contamination pour les personnes à proximité par rapport à la nébulisation.
- L'utilisation du dispositif Respimat[MC] diminuerait les besoins en ressources d'inhalothérapie.

Les experts ne retiennent pas ces éléments car, en salle d'urgence, un ou deux bronchodilatateurs de type aérosol-doseur à courte action associés à une aérochambre sont habituellement employés. En effet, cette option est jugée efficace, à faible risque de contamination et elle requiert peu de temps en ressource d'inhalothérapie. De plus, le patient peut respirer à volume courant dans une aérochambre, ce qui n'est pas le cas avec le dispositif Respimat[MC]. Il n'a donc pas besoin de retenir son souffle pendant plusieurs secondes, ce qui est particulièrement difficile en période de dyspnée. Par conséquent, les experts sont d'avis qu'en salle d'urgence, l'usage de Combivent[MC] Respimat[MC] n'est pas pertinent. En effet, un ou deux bronchodilatateurs à courte action de type aérosol-doseur associés à une chambre d'espacement sont privilégiés.

Délibération sur la valeur thérapeutique

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont unanimement d'avis que l'association salbutamol/ipratropium ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

Motifs de la position unanime

- Les experts considèrent toujours que l'association de deux classes différentes de bronchodilatateurs à courte action est cliniquement non pertinente.
- Les experts sont d'avis qu'en salle d'urgence, l'usage de Combivent[MC] Respimat[MC] n'est pas pertinent. En effet, un ou deux bronchodilatateurs à courte action de type aérosol-doseur associés à une chambre d'espacement sont privilégiés.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Fulcher G, Matthews DR, Perkovic V, et coll.** Efficacy and Safety of Canagliflozin Used in Conjunction with Sulfonylurea in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized, Controlled Trial. Diabetes Ther 2015;6(3):289-302.
- **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)** 2015. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. Disponible à : www.goldcopd.org/guidelines-pocket-guide-to-copd-diagnosis.html.
- **Qaseem A, Wilt TJ, Weinberger SE, et coll.** Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society. Ann Intern Med 2011,155(3):179-91

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).