

Evaluation de la réponse du demandeur aux questions posées dans le rapport J60 par la Commission de Remboursement des Médicaments

En date du 22 janvier 2009, la firme répond au rapport J60 de la CRM qu'elle avait reçu le 5 décembre 2008. Sa lettre se limite à une réponse aux 2 questions posées par la CRM.

1. Première question posée par la CRM : la CRM souhaite que les indications du Novolizer formotérol soient réécrites pour correspondre aux formulations actuellement en vigueur dans les guidelines et dans les textes législatifs concernant ce type de médicament.

La firme répond que l'approbation de l'indication de MPOC a fait l'objet d'un enregistrement par la Commission des Médicaments, que le SPC date de juillet 2008 et qu'elle ne peut accéder à la demande de la Commission de Remboursement des Médicaments de réécrire les indications de sa spécialité.

Commentaire de la CRM

La CRM continue à regretter que l'intitulé soit « MPOC » et non « BPCO », terminologie utilisée dans tous les guides de pratique et dans les recommandations. Cette situation ne peut que provoquer des confusions auprès des prescripteurs et des patients.

2. Deuxième question posée par la CRM : la CRM souhaite disposer d'études de l'évaluation de la bio-équivalence du Novolizer formotérol.

En réponse à la demande de la CRM, la firme fournit une copie in extenso d'une étude qui n'était, dans le rapport initial, que citée dans un rapport d'expert.

Commentaire de la CRM

Conformément aux conventions en vigueur, un document remis après la rédaction du rapport J60 de la CRM n'est pas analysé systématiquement. Ce document est un rapport d'étude confidentiel, daté et signé, intitulé « Single dose pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety, and tolerability of formoterol delivered by a novel multiple dose dry powder inhaler (Novolizer®) ». Il présente une comparaison entre Novolizer formoterol et Foradil P Aerolizer chez 30 sujets, en permutation. Il compare les concentrations sériques moyennes de formotérol obtenues avec les 2 médicaments. Il constate que les doses délivrées ne sont pas toujours les mêmes pour les deux dispositifs (« considerable differences in the delivered doses »). En corrigeant pour les doses réellement délivrées, les AUC sont virtuellement identiques. La Cmax est supérieure avec le Novolizer.