

# Couple Aérosol-doseur et Chambre d'inhalation : quels critères d'efficacité pour un choix adapté ?

Dubus JC<sup>1</sup>, Thumerelle C<sup>2</sup>, Cros P<sup>3</sup>, Nagel M<sup>4</sup> et Suggett J<sup>4</sup>

<sup>1</sup> CHU Timone-Enfants, Marseille, France <sup>2</sup> CHU Hôpital Jeanne de Flandres, Lille, France <sup>3</sup> CHU Brest Morvan, Brest, France <sup>4</sup> Trudell Medical International, London, ON, Canada

## CONTEXTE

Une chambre d'inhalation (CI) associée à un aérosol-doseur (AD) améliore la délivrance pulmonaire et diminue le dépôt oropharyngé sans coordination main-inspiration. Pour un même AD, le dépôt pulmonaire et la dose absorbée peuvent varier sensiblement selon la CI utilisée. Bien que les procédures d'approbation soient distinctes entre CI et AD, chaque couple AD-CI constitue un système unique de délivrance des principes actifs.

Cette étude vise à déterminer s'il existe des critères d'évaluation simples et fiables pour les combinaisons AD-CI.

## MÉTHODES

Trois critères ont été définis :

- Compatibilité : Adaptation physique entre AD et CI
- Testé cliniquement : l'AD associé à une CI a été testé et publié<sup>1</sup>
- Recommandée : La CI est approuvée par l'AD et figure dans les RCP<sup>2</sup>

## RÉSULTATS

Vingt-deux AD du marché français, et les 9 principales CI ont été évalués<sup>3</sup>. Des différences nettes entre les CI ont été observées :

- Toutes les CI étaient compatibles.
- La Chambre d'Inhalation AeroChamber Plus\* était testée cliniquement avec 17 Aérosol-doseurs et figurait dans les RCP de 8 d'entre eux
- Un essai clinique est publié avec la CI Able Spacer<sup>†</sup> avec l'AD Ventoline<sup>†</sup>.

## CONCLUSION

L'approbation réglementaire d'une Chambre d'Inhalation (notamment son marquage CE) ne nécessite pas de donnée clinique d'efficacité. Aussi, un AD s'adaptant à une CI ne garantit pas l'existence d'étude clinique pour ce couple, ni d'évaluation d'innocuité et efficacité par un organisme notifié. Des différences substantielles existent entre les couples AD-CI. Les études cliniques disponibles (le cas échéant la présence dans les RCPs) devraient être pris en compte pour prescrire et délivrer ces traitements<sup>4</sup>. Une approbation réglementaire n'apporte pas de garantie clinique pour les Chambres d'Inhalation. Les cliniciens doivent être vigilants sur les informations disponibles pour une prescription précise du matériel, s'assurer de la bonne dispensation et l'évaluer lors du suivi du patient.

L É G E N D E		CI de marque AeroChamber Plus*	CI Able Spacer <sup>†</sup>	CI AeroFlux <sup>†</sup> (Axamed)	CI Arrow Génériques <sup>†</sup>	CI Atomisor <sup>†</sup> SmartChamber (DTF)	CI Biosynex <sup>†</sup>	CI Flo+ <sup>†</sup> (ID Tandem)	CI TipsHaler <sup>†</sup> (OptimHal)	CI Todd'Air <sup>†</sup> (BioGyne)
✓	Recommandée : La Chambre d'inhalation est approuvée par l'Aérosol-doseur et figure dans ses RCP									
□	Testé cliniquement : le couple formé par l'Aérosol-doseur associé à la Chambre d'inhalation on fait l'objet d'un teste clinique qui a été publié									
○	Compatibilité : l'Aérosol-doseur s'adaptation physiquement dans la Chambre d'inhalation									
Aérosol-doseur	Laboratoire Fabricant									
Ventoline <sup>†</sup>	GSK	✓	□	○	○	○	○	○	○	○
Salbutamol Teva <sup>†</sup>	TEVA	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Flixotide <sup>†</sup>	GSK	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Innovair <sup>†</sup> (Fostair <sup>†</sup> )	CHIESI	✓	○	○	○	○	○	○	○	○
Berodual <sup>†</sup> (Bronchodual <sup>†</sup> )	BOEHRINGER INGEL	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Seretide <sup>†</sup>	GSK	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Fluticasone+Salmeterol	SERVIER	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Becotide <sup>†</sup>	GSK	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Qvar (Qvar AutoHaler <sup>†</sup> )	TEVA	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Trimbow <sup>†</sup>	CHIESI	✓	○	○	○	○	○	○	○	○
Beclometasone Teva <sup>†</sup>	TEVA	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Clenil <sup>†</sup>	CHIESI	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Flutiform <sup>†</sup>	MUNDIPHARMA INT	✓	○	○	○	○	○	○	○	○
Serevent <sup>†</sup>	GSK	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Trixeo Aerosphere <sup>†</sup>	ASTRAZENECA	✓	○	○	○	○	○	○	○	○
Alvesco <sup>†</sup>	ZENTIVA	✓	○	○	○	○	○	○	○	○
Atimos (Formoair <sup>†</sup> )	CHIESI	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Atrovent <sup>†</sup>	BOEHRINGER INGEL	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Fluticasone/Salmeterol (Biogaran <sup>†</sup> )	NOVARTIS	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Fluticasone/Salmeterol (Zentiva <sup>†</sup> )	ZENTIVA	✓	○	○	○	○	○	○	○	○
Combivent (Striverdi Respimat <sup>†</sup> )	BOEHRINGER INGEL	□	○	○	○	○	○	○	○	○
Symbicort Rapihaler <sup>†</sup>	ASTRAZENECA	✓	○	○	○	○	○	○	○	○