

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SEEBRI BREEZHALER (glycopyrronium), anticholinergique de longue durée d'action

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à SPIRIVA dans la BPCO

L'essentiel

- ▶ SEEBRI BREEZHALER a l'AMM en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique par rapport aux autres bronchodilatateurs de longue durée d'action (LA) sous forme inhalée, en particulier par rapport à SPIRIVA (tiotropium), seul autre anticholinergique LA.

Stratégie thérapeutique

- L'arrêt du tabac, la réadaptation à l'effort et la kinésithérapie respiratoire contribuent à améliorer les symptômes de la BPCO.
- Les médicaments visent à diminuer les symptômes et à réduire la fréquence et la gravité des exacerbations, mais ne préviennent pas l'évolution vers l'insuffisance respiratoire chronique.
 - Au stade de bronchite chronique simple, aucun médicament n'est nécessaire.
 - Chez les patients qui ne sont pas quotidiennement gênés par une dyspnée (BPCO légère, stade I), un bronchodilatateur inhalé de courte durée d'action est généralement suffisant.
 - En cas d'utilisation pluriquotidienne d'un bronchodilatateur de courte durée d'action, en particulier chez les patients ayant une BPCO modérée à très sévère (stades II à IV), un traitement de fond par bronchodilatateur inhalé de longue durée d'action (LA) est proposé. Les bronchodilatateurs inhalés LA qui ont une AMM dans cette indication sont trois bêta-2 agonistes (formotérol, salmétérol et indacatérol) et un anticholinergique (tiotropium). Leur efficacité n'est pas différente.
 - Chez les patients ayant des exacerbations répétées et un VEMS ≤ 50 % de la valeur théorique, soit aux stades sévère à très sévère (stades III à IV), un corticoïde inhalé est proposé, mais toujours en association à un bronchodilatateur LA. Les corticoïdes inhalés ayant une AMM en traitement de fond de la BPCO sont tous en association fixe avec un bêta-2 agoniste LA.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
SEEBRI BREEZHALER est un traitement symptomatique continu de la BPCO lorsque les symptômes persistent malgré l'utilisation pluriquotidienne d'un bronchodilatateur de courte durée d'action. Il ne doit être poursuivi que si le patient en ressent un bénéfice.

Données cliniques

Le glycopyrronium a été comparé au placebo dans deux études cliniques et au tiotropium dans une étude de non infériorité chez des patients ayant une BPCO modérée à sévère.

- Sur le VEMS matinal pré-dose après 12 semaines de traitement (critère de jugement principal), le bromure de glycopyrronium a été :
 - statistiquement supérieur au placebo dans les deux études, avec une différence cliniquement pertinente (c'est-à-dire > 100 mL) dans une étude (108 mL), mais une différence inférieure au seuil de pertinence clinique dans l'autre étude (97 mL).
 - non inférieure au tiotropium, la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la différence entre les traitements (IC 95 % = [-0,032 ; 0,031]) étant supérieure au seuil de non-infériorité (-50 mL).

- Les événements indésirables les plus fréquemment observés avec le bromure de glycopyrronium ont été : nasopharyngite, insomnie, céphalée, sécheresse buccale et infections urinaires (> 75 ans).
 - Les effets indésirables de type anticholinergique ont été peu fréquents dans les études cliniques. Toutefois, il est recommandé d'utiliser le bromure de glycopyrronium avec prudence chez les patients ayant un glaucome à angle fermé, une rétention urinaire, un angor instable, une insuffisance ventriculaire gauche, un antécédent d'infarctus du myocarde, une arythmie ou un allongement de l'intervalle QTc.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SEEBRI BREEZHALER est important en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- SEEBRI BREEZHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) par rapport à SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

