HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 06/04/2007 (JO du 06/04/2007).

ASMELOR NOVOLIZER 12 µg/dose, poudre pour Inhalation de 60 doses
Boîte de 1 (CIP : 376 726-8) avec inhalateur

ASMELOR NOVOLIZER 12 µg/dose, poudre pour inhalation de 60 doses
Boîte de 1 (CIP : 376 727-4)
Boîte de 3 (CIP : 376 729-7)

Laboratoire MEDA PHARMA

Formotérol (fumarate)

Code ATC : R03AC13 (agoniste sélectif bêta-2 adrénergique pour inhalation)

Liste I

Date de l'AMM : 13 septembre 2006 (reconnaissance mutuelle)
Rectificatif du 16 janvier 2009 : extension d'indication à la BPCO

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant modéré à sévère chez les patients nécessitant un traitement bronchodilatateur continu par un agoniste des récepteurs bêta-2 de longue durée d'action, en association à une corticothérapie par voie inhalée (avec ou sans corticoïde par voie orale).

La corticothérapie associée devra être maintenue en prises régulières. »

« Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et nécessitant un traitement bronchodilatateur de longue durée d'action ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :
Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), la spécialité a fait l'objet de 27.000 prescriptions.
Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Dans l'asthme, de nouvelles données issues de la littérature sur l'efficacité[1-8] et la tolérance[9-15] sont disponibles.
Ces données confirment l'efficacité du formotérol et son intérêt dans le traitement de fond de l'asthme persistant modéré à sévère en association avec les corticoïdes inhalés par rapport aux corticoïdes inhalés seuls. Ces données ont confirmé que l'association aux corticoïdes inhalés permettait de réduire le risque de mortalité observés avec les bêta-2 agonistes de longue durée d'action utilisés en monothérapie.

Dans la BPCO, de nouvelles données issues de la littérature sur l'efficacité[16-18] et la tolérance[19] du formotérol sont disponibles. Ces données ne modifient pas le profil d'efficacité et de tolérance connu du formotérol dans cette indication, notamment pour ce qui est de la tolérance cardiovasculaire, similaire à celle des autres bronchodilatateurs de longue durée d'action.

Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant les périodes du 01/01/2006 au 31/05/2008 et du 01/06/2008 au 31/05/2011). 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 la BPCO et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte[20,21].

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.

Réévaluation du service médical rendu :

- ASTHME :

L'asthme persistant modéré à sévère est susceptible d'évoluer vers une altération de la qualité de vie et / ou un handicap.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
Ces spécialités sont des traitements de première intention dans l'asthme persistant modéré à sévère en association à une corticothérapie inhalée.
Il existe des alternatives médicamenteuses.
Le service médical rendu par ASMELOR NOVOLIZER 12 µg/dose **reste important** dans cette indication.

- BPCO :

La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO et n'ont pas d'impact sur le déclin à long terme de la fonction pulmonaire.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
Ces spécialités sont des traitements de première intention chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente malgré le recours, de façon pluriquotidienne, aux bronchodilatateurs de courte durée d'action.

Le traitement symptomatique continu par formotérol ne doit être poursuivi que si le patient en ressent un bénéfice. Il n'existe pas de recommandation pour une utilisation du formotérol en traitement des symptômes aigus.
Il existe des alternatives médicamenteuses.
Le service médical rendu par ASMELOR NOVOLIZER 12 µg/dose **reste important** dans cette indication.

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

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1 Walters EH, Gibson PG, Lasserson TJ, Walters JA. Long-acting beta2-agonists for chronic asthma in adults and children where background therapy contains varied or no inhaled corticosteroid. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24;(1):CD001385.

2 Ducharme FM, Ni Chroinin M, Greenstone I, Lasserson TJ. Addition of long-acting beta2-agonists to inhaled steroids versus higher dose inhaled steroids in adults and children with persistent asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Apr 14;(4):CD005533.

3 Ducharme FM, Ni Chroinin M, Greenstone I, Lasserson TJ. Addition of long-acting beta2-agonists to inhaled corticosteroids versus same dose inhaled corticosteroids for chronic asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2010 May 12;(5):CD005535.

4 Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ. Addition to inhaled corticosteroids of long-acting beta2-agonists versus anti-leukotrienes for chronic asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2011 May 11;(5):CD003137.

5 Tee AK, Koh MS, Gibson PG, Lasserson TJ, Wilson AJ, Irving LB. Long-acting beta2-agonists versus theophylline for maintenance treatment of asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD001281.

6 Welsh EJ, Cates CJ. Formoterol versus short-acting beta-agonists as relief medication for adults and children with asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Sep 8;(9):CD008418.

7 O'Byrne PM, Naya IP, Kallen A, Postma DS, Barnes PJ. Increasing doses of inhaled corticosteroids compared to adding long-acting inhaled beta2-agonists in achieving asthma control. Chest. 2008 Dec;134(6):1192-9.

8 Frois C, Wu EQ, Ray S, Colice GL. Inhaled corticosteroids or long-acting beta-agonists alone or in fixed-dose combinations in asthma treatment: a systematic review of fluticasone/budesonide and formoterol/salmeterol. Clin Ther. 2009 Dec;31(12):2779-803.

9 Wolfe J, LaForce C, Friedman B, Sokol W, Till D, Cioppa GD, Van As A. Formoterol, 24 [mu]g bid, and Serious Asthma Exacerbations*: Similar Rates Compared With Formoterol, 12 [mu]g bid, With and Without Extra Doses Taken on Demand, and Placebo. Chest. 2006 Jan;129(1):27-38.

10 Sears MR, Ottosson A, Radner F, Suissa S. Long-acting beta-agonists: a review of formoterol safety data from asthma clinical trials. Eur Respir J. 2009 Jan;33(1):21-32.

11 Price JF, Radner F, Lenney W, Lindberg, B. Safety of formoterol in children and adolescents: experience from asthma clinical trials. Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1047-53.

12 Nelson H, Bonuccelli C, Radner F, Ottosson A, Carroll K, Andersson T, LaForce C. Safety of formoterol in patients with asthma: Combined analysis of data from double-blind, randomized controlled trials. J Allergy Clin Immunol. 2010 Feb;125(2):390-396.

13 Kemp J, Armstrong L, Wan Y, Alagappan VK, Ohlssen D, Pascoe S. Safety of formoterol in adults and children with asthma: a meta-analysis. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011 Jul;107(1):71-8.

14 Rodrigo GJ, Moral VP, Marcos LG, Castro-Rodriguez JA. Safety of regular use of long-acting beta agonists as monotherapy or added to inhaled corticosteroids in asthma. A systematic review. Pulm Pharmacol Ther. 2009 Feb;22(1):9-19.

15 Salpeter SR, Wall AJ, Buckley NS. Long-acting beta-agonists with and without inhaled corticosteroids and catastrophic asthma events. Am J Med. 2010 Apr;123(4):322-8.e2.

16 Jones PW, Mahler DA, Gale R, Owen R, Kramer B. Profiling the effects of indacaterol on dyspnoea and health status in patients with COPD. Respir Med. 2011 Jun;105(6):892-9..

17 Dahl R, Chung KF, Buhl R, Magnussen H, Nonikov V, Jack D, Bleasdale P, Owen R, Higgins M, Kramer B.Efficacy of a new once-daily long-acting inhaled beta2-agonist indacaterol versus twice-daily formoterol in COPD. Thorax. 2010 Jun;65(6):473-9.

18 Calverley PM, Kuna P, Monsó E, Costantini M, Petruzzelli S, Sergio F, Varoli G, Papi A, Brusasco V. Beclomethasone/formoterol in the management of COPD: a randomised controlled trial. Respir Med. 2010 Dec;104(12):1858-68.

19 Worth H, Chung KF, Felser JM, Hu H, Rueegg P. Cardio- and cerebrovascular safety of indacaterol vs formoterol, salmeterol, tiotropium and placebo in COPD. Respir Med. 2011 Apr;105(4):571-9.

20 Global Initiative for Asthma (Gina). Pocket guide for asthma management and prevention. A pocket guide for physicians and nurses. Updated 2010.

21 SPLF. Recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française sur la prise en charge de la BPCO (mise à jour 2009). Texte long – Argumentaire. Revue des maladies respiratoires Juin 2010, volume 27 Supplément 1.