

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**AIRFLUSAL FORSPIRO** (fluticasone/ salmétérol), corticoïde /bêta 2 mimétique

Dans l'asthme et la BPCO, pas d'avantage clinique démontré par rapport à SERETIDE DISKUS 500 µg/50 µg/dose

L'essentiel

▶ **AIRFLUSAL FORSPIRO a l'AMM dans le :**

-Traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée : chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande » ou chez des patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

- Traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les patients dont le VEMS (mesuré avant administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 60 % de la valeur théorique et présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.

▶ Il n'a pas montré d'avantage clinique par rapport à SERETIDE DISKUS 500 µg/50 µg/dose

Stratégie thérapeutique

■ **Dans l'asthme sévère**, le traitement de fond nécessite le plus souvent l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée, de bronchodilatateurs d'action prolongée (bêta-2 agoniste de longue durée d'action, théophylline à libération prolongée, voir un anticholinergique), et d'une corticothérapie orale. A ce stade, il faut distinguer les cures courtes de corticoïdes oraux (6 à 8 jours) et la corticothérapie orale continue qui ne doit jamais être poursuivie sans que le médecin ne procède à des tentatives régulières visant à en réduire le niveau ou à la supprimer. Le but de l'association de corticoïdes inhalés à dose élevée et de bronchodilatateurs d'action prolongée est de retarder ou de réduire au minimum le recours à une corticothérapie orale continue.

■ **Dans la BPCO**, pour les patients qui ne sont pas quotidiennement gênés par une dyspnée (BPCO légère stade I), l'utilisation à la demande d'un bronchodilatateur inhalé de courte durée d'action est généralement suffisante. Chez les patients au stade II (BPCO modérée), III et IV (BPCO très sévère) dont la dyspnée gêne les activités quotidiennes, l'utilisation d'un traitement de fond par bronchodilatateur inhalé de longue durée d'action doit être proposée. Trois bêta-2 agonistes de longue durée d'action (formotérol, salmétérol, indacatérol) et deux anticholinergiques de longue durée d'action (tiotropium, glycopyrronium) ont une AMM dans le traitement symptomatique continu de la BPCO. Leur efficacité n'est pas différente.

Les corticoïdes inhalés sont recommandés uniquement en association à un bronchodilatateur inhalé de longue durée d'action chez des patients ayant un VEMS < 50 % de la valeur théorique et présentant des exacerbations répétées, aux stades sévère (stade III) ou très sévère (stade IV). En France, seuls des corticoïdes inhalés en association fixe avec un bêta-2 agoniste de longue durée d'action ont une AMM dans cette indication.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

AIRFLUSAL FORSPIRO est un médicament de deuxième intention dans l'asthme et dans la BPCO sévère (VEMS < 60 % de la valeur théorique) chez les patients ayant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes importants malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.

Données cliniques

- La bioéquivalence entre chacun des principes actifs contenus dans les 2 associations propionate de fluticasone/salmétérol 500 µg /50 µg (administrées grâce aux dispositifs Forspiro ou Diskus) en termes d'exposition systémique totale a été démontrée chez le sujet sain. L'équivalence thérapeutique entre AIRFLUSAL FORSPIRO 500 µg /50 µg/dose et SERETIDE DISKUS 500 µg /50 µg/dose a été validée par cette démonstration de bioéquivalence.
- La non-infériorité d'AIRFLUSAL FORSPIRO 500 µg/50 µg/dose par rapport au SERETIDE DISKUS 500 µg/50 µg/dose a été démontrée chez des patients atteints d'un asthme persistant modéré à sévère.
- Les données de tolérance issues des études cliniques n'ont pas mis en évidence de nouveau signal, de risque particulier ou d'événement indésirable inattendu.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AIRFLUSAL FORSPIRO est
 - important dans l'indication « asthme »,
 - modéré dans l'indication « bronchopneumopathie chronique obstructive».
- AIRFLUSAL FORSPIRO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à SERETIDE DISKUS poudre pour inhalation 500 µg/50 µg/dose.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 16 décembre 2015 (CT-14622) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »