



SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium), association corticoïde inhalé (CSI), bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action (LABA) et bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA)

 **Intérêt clinique faible dans la prise en charge de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action et pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique**

 **Intérêt clinique insuffisant dans la prise en charge de la BPCO modérée**

L'essentiel

- ▶ TRIMBOW, association fixe de béclométasone 87 µg/ formotérol 5 µg/ glycopyrronium 9 µg (CSI + LABA+ LAMA), a l'AMM dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA.
- ▶ Elle permet une simplification du traitement chez des malades sévères nécessitant une triple thérapie inhalée associant deux bronchodilatateurs de longue durée d'action (LABA +LAMA) et un CSI.
- ▶ TRIMBOW a été statistiquement supérieur à une association béclométasone/formotérol (CSI + LABA) sur le VEMS, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie, mais les différences ont été modestes.

Stratégie thérapeutique

- Chez tous les patients, dès le diagnostic de BPCO posé par une épreuve fonctionnelle respiratoire (VEMS/CV < 0,70), l'activité physique est recommandée et une aide au sevrage tabagique est préconisée.
- En cas de dyspnée quotidienne et/ou d'exacerbations, le traitement de première intention est un bronchodilatateur de longue durée d'action, LABA ou LAMA en monothérapie.
- En cas de symptômes persistants malgré un traitement bien conduit, une bithérapie peut être proposée. Elle repose sur l'association de deux bronchodilatateurs de longue durée d'action (LABA + LAMA) chez les patients qui ont une dyspnée comme symptôme principal ou des exacerbations associées à une dyspnée (mMRC ≥ 2). Chez les patients qui ont des exacerbations sans dyspnée significative associée, l'association d'un CSI et d'un LABA peut être envisagée.
- La trithérapie (LABA + LAMA + CSI) est indiquée en cas de persistance d'exacerbations malgré une bithérapie.
- Dans tous les cas, une évaluation clinique et fonctionnelle est proposée 1 à 3 mois après modification du traitement puis tous les 3 à 12 mois selon la sévérité de la BPCO.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
TRIMBOW est une association fixe qui représente une alternative thérapeutique chez les patients atteints de BPCO sévère non traités de façon satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA.
TRIMBOW n'a pas de place dans la prise en charge de la BPCO modérée.

Données cliniques

- Dans les trois études ayant évalué l'efficacité de TRIMBOW, les patients avaient une bronchoconstriction sévère à très sévère (VEMS à l'inclusion < 50 % de la valeur prédite, rapport VEMS/CVF < 0,7), un score de symptôme CAT ≥ 10 et avaient présenté au moins une exacerbation de BPCO au cours de l'année précédente.

TRIMBOW a été statistiquement supérieur à une association béclométasone/ formotérol 87/5 µg (CSI/ LABA) sur la fonction pulmonaire, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie dans une étude de 12 mois. Les différences observées ont été modestes. Il n'y a pas eu de différence entre les deux groupes sur la dyspnée. TRIMBOW a été non-inférieur à une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol (CSI/ LABA) et de la prise séparée de tiotropium (LAMA) sur la qualité de vie dans une étude de 26 semaines.

- Le profil de tolérance de DPB/FF/BG est cohérent avec celui connu des trois principes actifs de cette association. Les effets indésirables signalés le plus fréquemment ont été la candidose buccale (survenue chez 0,5 % des sujets exposés), les crampes musculaires (0,5 %) et la bouche sèche (0,5 %). Aucun événement indésirable inattendu n'a été mis en évidence.

Conditions particulières de prescription

- La Commission recommande que la prescription initiale soit réservée aux médecins pneumologues.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRIMBOW est faible dans le traitement continu de la BPCO sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA
Le service médical rendu* par TRIMBOW est insuffisant dans le traitement continu de la BPCO modérée
- TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO
- 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 21 mars 2018 (CT-16518)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »