

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**TRELEGY ELLIPTA / ELEBRATO ELLIPTA ***

(fluticasone / umeclidinium / vilanterol), 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 traités de façon non 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 pour justifier son remboursement dans la prise en charge de la BPCO modérée**

L'essentiel

- ▶ TRELEGY ELLIPTA a l'AMM dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA.
- ▶ Il 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.
- ▶ TRELEGY ELLIPTA a été statistiquement supérieur aux associations budésonide/formotérol (CSI + LABA) et fluticasone/vilanterol (CSI + LABA) sur le VEMS, la qualité de vie et la survenue d'exacerbations 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**
TRELEGY ELLIPTA est une association fixe qui représente une alternative thérapeutique chez les patients atteints de BPCO sévère traités de façon non satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA.
TRELEGY ELLIPTA n'a pas de place dans la prise en charge de la BPCO modérée.

* Le laboratoire a sollicité également le remboursement de la même association sous un autre nom, ELEBRATO ELLIPTA. Par souci de clarté, seul TRELEGY ELLIPTA est mentionné dans ce document.

Données cliniques

- Dans les trois études ayant évalué l'efficacité de TRELEGY ELLIPTA, les patients avaient une bronchoconstriction modérée à sévère (rapport VEMS/CVF < 0,7,) un score de symptôme CAT ≥ 10. Sur les critères du VEMS, de la qualité de vie, et des exacerbations modérées à sévères, TRELEGY ELLIPTA a été statistiquement supérieure à une association budésonide/formotérol (ICS + LABA) dans une étude à 24 semaines et statistiquement supérieure à une association fluticasone/vilanterol (ICS + LABA) ainsi qu'à une association umeclidinium/vilanterol (LABA + LAMA) dans une étude à 52 semaines. Cependant, les différences observées dans ces études étaient modestes. TRELEGY ELLIPTA a été non-inférieure à une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilanterol 92/22 µg (CSI/ LABA) et de la prise séparée d'umeclidinium 55 µg (LAMA) sur le VEMS dans une étude de 24 semaines.
- Le profil de tolérance de l'association fluticasone/umeclidinium/vilanterol est cohérent avec celui connu des trois principes actifs de cette association. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés lors des essais cliniques avec TRELEGY ELLIPTA ont été les rhinopharyngites (7 %), les céphalées (5 %) et les infections respiratoires hautes (2 %). Aucun événement indésirable inattendu n'a été mis en évidence.

Conditions particulières de prescription

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

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRELEGY ELLIPTA est faible dans le traitement continu de la BPCO sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA. Le service médical rendu* par TRELEGY ELLIPTA est insuffisant dans le traitement continu de la BPCO modérée.
- TRELEGY ELLIPTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital uniquement dans le traitement continu de la BPCO sévère.



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 »