

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SPIRIVA RESPIMAT, (bromure de tiotropium), bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA)



Intérêt clinique faible en traitement bronchodilatateur additionnel continu chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'asthme persistant sévère qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme, et pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ SPIRIVA RESPIMAT a désormais une AMM en traitement bronchodilatateur additionnel continu de l'asthme sévère chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme
- ▶ Son efficacité est statistiquement supérieure à celle du placebo sur le niveau d'obstruction bronchique mesuré par le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) dans une étude de 12 semaines chez des enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'asthme sévère, symptomatiques malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose forte ou moyenne et au moins un autre traitement de contrôle. Dans une seconde étude de 12 semaines réalisée chez des adolescents de 12 à 17 ans, il n'a pas été observé de différence d'efficacité statistiquement significative entre SPIRIVA RESPIMAT et le placebo.

Stratégie thérapeutique

- Chez l'enfant et l'adolescent, les objectifs de la prise en charge thérapeutique de l'asthme sont les mêmes que ceux chez l'adulte et résident dans le maintien durable d'un contrôle de la maladie, incluant la réduction des symptômes, la prévention des risques d'exacerbations, la limitation des effets secondaires dus aux traitements pharmacologiques et la réduction des limitations dans la vie quotidienne.
- La prise en charge pharmacologique de l'asthme à long terme repose sur une approche par palier avec escalade thérapeutique en cas de non-contrôle ou de contrôle partiel de la maladie. Le traitement de l'asthme sévère fait habituellement appel à l'association de corticoïdes inhalés (CSI) et de bronchodilatateurs bêta-2 agoniste de longue durée d'action inhalés (LABA). En cas de non contrôle par ce traitement, il est recommandé d'ajouter un second traitement additionnel.
- D'après les recommandations de la SPLF, deux classes thérapeutiques sont disponibles en traitement additionnel chez les patients ayant un asthme non contrôlé par l'association d'un CSI et d'un LABA : les théophyllines LP, le montelukast (hors AMM). Toutefois, l'effet de ces traitements chez les patients atteints d'asthme sévère en traitement additionnel d'une association CSI + LABA n'est pas évalué et le recours à la théophylline LP, compte-tenu de ses effets indésirables et de sa marge thérapeutique étroite, est autant que possible évité.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
SPIRIVA RESPIMAT est un traitement additionnel continu chez les patients de 6 ans et plus atteints d'asthme sévère, qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme malgré un traitement associant une corticothérapie inhalée à dose moyenne ou élevée et un LABA.

Données cliniques

- L'efficacité de SPIRIVA RESPIMAT chez les enfants âgés de 6 ans et plus a été évaluée au cours de deux études de phase III de méthodologie similaire, randomisées, en double aveugle, contrôlées contre placebo sur une durée

de 12 semaines. Les patients inclus étaient des enfants et adolescents atteints d'asthme sévère symptomatiques (score ACQ-IA ou ACQ > 1,5) malgré un traitement de fond par CSI à forte dose avec un traitement de contrôle (LABA ou anti-leucotriène) ou par CSI à dose moyenne avec deux traitements de contrôle.

- Dans une étude ayant inclus 400 enfants âgés de 6 à 11 ans, SPIRIVA RESPIMAT a démontré une amélioration significative du VEMS par rapport au placebo après 12 semaines ; aucune différence n'a été observée comparativement au placebo sur le niveau de contrôle de l'asthme évalué, le recours à des traitements de secours et la survenue d'exacerbations.
- Dans une étude ayant inclus 392 patients âgés de 12 à 17 ans, il n'a pas été observé de différence d'efficacité statistiquement significative entre SPIRIVA RESPIMAT et le placebo.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SPIRIVA RESPIMAT est faible en traitement bronchodilatateur additionnel continu chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'asthme persistant sévère qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme
- SPIRIVA RESPIMAT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) en traitement bronchodilatateur additionnel continu chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'asthme persistant sévère qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme
- 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 des avis de la Commission de la transparence du 10 avril 2019 (CT-16980)
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 »