



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

16 JUIN 2020

bromure d'aclidinium / fumarate de formotérol dihydraté
DUAKLIR GENUAIR 340 µg/ 12 µg, poudre pour inhalation

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement comme traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes chez les patients adultes présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Le service médical rendu est désormais modéré, auparavant il était insuffisant.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres associations, libres ou fixes, d'agoniste β_2 de longue durée d'action (LABA) et d'anticholinergique de longue durée d'action (LAMA), indiqués chez les patients adultes présentant une BPCO.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de BPCO doit comporter une évaluation du stade de sévérité de la BPCO fondée sur les symptômes (toux chronique, dyspnée à l'effort, production d'expectorations purulentes, exacerbations) et l'état fonctionnel respiratoire.

L'arrêt du tabac est la seule mesure susceptible de ralentir le déclin du VEMS. La vaccination antigrippale est préconisée. A ce jour, aucun médicament n'a montré d'effet sur la prévention de l'évolution de la BPCO vers l'insuffisance respiratoire chronique. La réhabilitation cardio-respiratoire à l'effort entraîne une amélioration des symptômes, de la qualité de vie et de la participation aux activités

quotidiennes, et contribue à diminuer l'incidence des exacerbations. Les symptômes (dyspnée, exacerbations) conditionnent les choix thérapeutiques médicamenteux.

La prise en charge médicamenteuse de la BPCO, en dehors des exacerbations, se fait par paliers en fonction du stade de sévérité et de la réponse au traitement. Les médicaments utilisés visent à :

- Prévenir et à contrôler les symptômes ;
- Réduire la fréquence et la sévérité des exacerbations ;
- Améliorer la qualité de vie ;
- Améliorer la tolérance à l'exercice.

Les bronchodilatateurs de longue durée d'action bêta-2 agoniste (LABA) ou anti-muscarinique (LAMA) sont recommandés lorsqu'un traitement symptomatique continu est nécessaire, c'est-à-dire lorsqu'une symptomatologie invalidante quotidienne persiste malgré une utilisation journalière répétée d'un bronchodilatateur de courte durée d'action.

Une réévaluation clinique et fonctionnelle est proposée 1 à 3 mois après une nouvelle prescription médicamenteuse, puis tous les 3 à 12 mois selon la sévérité de la BPCO.

Si la dyspnée persiste, l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action peut améliorer la fonction respiratoire (VEMS), la qualité de vie, la dyspnée et peut diminuer les exacerbations sans augmenter les effets indésirables.

En cas d'exacerbations fréquentes malgré un traitement optimal par bronchodilatateur, on peut proposer une association LABA + corticoïdes inhalés (CSI) en respectant les seuils de VEMS de l'AMM, ou en cas de dyspnée associée (mMRC ≥ 2) une association LABA + LAMA. La trithérapie (LABA + LAMA + CSI) est indiquée en cas de persistance des exacerbations malgré une de ces options. La persistance de la dyspnée ou d'exacerbations malgré une trithérapie fait envisager d'autres traitements (macrolides si exacerbations, morphiniques à faible dose si dyspnée réfractaire, discussion de traitements endobronchiques en centre spécialisé).

L'oxygénothérapie continue est réservée aux patients ayant une hypoxémie diurne ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg) observée à distance d'un épisode aigu et ce malgré un traitement optimal.

Place du médicament

DUAKLIR GENUAIR, association fixe d'aclidinium et de formotérol, est un médicament de seconde ligne chez les patients atteints de BPCO de stade modéré à très sévère en cas de réponse insuffisante à un bronchodilatateur de longue durée d'action utilisé en monothérapie.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr