



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

16 JUIN 2020

bromure d'aclidinium
EKLIRA GENUAIR (bromure d'aclidinium) 322 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 important, auparavant il était insuffisant.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au tiotropium.

► 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 dyspnée quotidienne ou des exacerbations persistent malgré une utilisation journalière répétée d'un bronchodilatateur de courte durée d'action.

Une réévaluation clinique et fonctionnelle est proposée 1 à 3 mois 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 diminue 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 $\geq$ 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

EKLIRA GENUAIR (bromure d'aclidinium), bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action, est un traitement symptomatique continu de la BPCO lorsque les symptômes persistent malgré l'utilisation pluriquotidienne d'un bronchodilatateur de courte durée d'action. Il ne doit être poursuivi que si le patient en ressent un bénéfice.

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