



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 octobre 2001 par arrêté du 28 mars 2002

FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule avec inhalateur
Boîte de 30 gélules (CIP : 337 733-7)

FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule avec inhalateur
Boîte de 60 gélules (CIP : 337 734-3)

NOVARTIS PHARMA SAS

fumarate de formotérol dihydraté

liste I

Date de l'AMM : 22/07/1994

Pas de rectificatif des données cliniques de l'AMM depuis 5 ans

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications :

- Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles :
 - chez des patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta-2 agonistes à action rapide et de courte durée,
 - et/ou en cas de symptômes nocturnes,en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.
- Traitement préventif de l'asthme induit par l'effort.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire dans l'asthme et les autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles^{1,2,3,4,5,6,7,8} ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence. Les données d'efficacité fournies dans la BPCO non réversible^{9,10,11} n'entrent pas dans l'indication de l'AMM et ne peuvent être prises en compte.

Les données acquises de la science sur l'asthme et la broncho-pneumopathie chronique obstructive réversible et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription et de délivrance de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ G. Bensch and al, A randomized, 12 week, double-blind, placebo-controlled study comparing formotérol dry powder inhaler with albuterol metered-dose inhaler. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2001 ; 86 : 19-27

² W. Pleskow, C. F. LaForce, U. Yegen, D. Matos, G. Della Cioppa. Formoterol Delivered via the Dry Powder Aerolizer® Inhaler Versus Albuterol MDI and Placebo in Mild-to-Moderate Asthma: A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Trial *Journal of Asthma* 2003 ; 40 : 505-514

³ C. Mitchell, C. Jenkins, R. Scicchitano, A. Rubinfeld, J. Kottakis. Formoterol (Foradil®) and medium-high doses of inhaled corticosteroids are more effective than high doses corticosteroids in moderate-to-severe asthma. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics* 2003 ; 16 : 299-306

⁴ C. Brambilla, V. Le Gros, I. Bourdeix, for the Efficacy of Foradil in Asthma (EFORA) French Study Group. Formoterol 12 µg BID administered via single-dose dry powder Inhaler in adults with asthma suboptimally controlled with salmeterol or on-demand salbutamol: a multicenter, randomized, open-label, parallel-group study. *Clinical Therapeutics* 2002 ; 25 : 2022-2036

⁵ J.J. Condeemi. Comparison of the efficacy of formoterol and salmeterol in patient with reversible obstructive airway disease : a multicenter, randomized, open-label trial. *Clinical Therapeutics* 2001 ; 23 : 1529-1541

⁶ J.A. Nightingale, D.F. Rogers, P.J. Barnes. Comparison of the effects of salmeterol and formoterol in patients with severe asthma. *Chest* 2002 ; 121 : 1401-1406

⁷ E.A. Bronsky, U. Yegen, C.M. Yeh, L.V. Larsen, G. Della Cioppa. Formoterol provides long-lasting protection against exercise-induced bronchospasm. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2002 ; 89 : 407-412

⁸ K. Richter, S. Janicki, R.A. Jörres, H. Magnussen. Acute protection against exercise-induced bronchoconstriction by formoterol, salmeterol and terbutaline. *Eur Resp J* 2002 ; 19 : 865-871

⁹ A.D. D'Urzo, M.C. De Salvo, A. Ramirez-Rivera, J. Almeida, L. Sichletidis, G. Rapatz, J. Kottakis for the FOR-INT-03 Study Group. In Patients With COPD, Treatment With a combination of formoterol and ipratropium is more effective Than a combination of salbutamol and ipratropium A 3-Week, Randomized, Double-Blind, Within- Patient, Multicenter Study. *Chest* 2001 ; 119 : 1347-1356

¹⁰ R. Dahl, L.A.P.M. Greefhorst, D. Nowak, V. Nonikov, A.M. Byrne, M.H. Thomson, D.Till, G. Della Cioppa, on behalf of the Formoterol in Chronic Obstructive Pulmonary Disease I (FICOPD I) Study Group. Inhaled formoterol dry powder versus ipratropium bromide in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2001 ; 164 : 778-784

¹¹ A. Rossi, P. Kristufek, B. E. Levine, M.H. Thomson, D.Till, MSc; J. Kottakis, G. Della Cioppa for the Formoterol in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (FICOPD) II Study Group. Comparison of the efficacy, tolerability, and safety of formoterol dry powder and oral, slow-release theophylline in the treatment of COPD. *Chest* 2002 ; 121 : 1058-1069