



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

fumarate de formotérol

FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Boîte de 30 gélules avec inhalateur (CIP : 34009 337 733 7 3)

Boîte de 60 gélules avec inhalateur (CIP : 34009 337 734 3 4)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Code ATC	R03AC13 (Agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Traitement symptomatique continu de l'asthme 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. Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique au cours de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22/07/1994
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03A Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes pour inhalation R03AC Agoniste sélectifs bêta-2 adrénergiques R03AC13 Formotérol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 07/10/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 29 février 2012, la Commission a considéré que le SMR de FORADIL était important dans l'ensemble des indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement symptomatique continu de l'asthme
 - 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.
NB : le formotérol n'est pas un traitement de la crise d'asthme. En cas de crise d'asthme, utiliser un bêta-2 mimétique d'action rapide de courte durée par voie inhalée ou, en fonction de la gravité, par voie injectable.
- Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique au cours de la bronchopneumopathie chronique obstructive.
Cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon, nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis le précédent renouvellement d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité du formotérol dans le traitement de l'asthme et de la BPCO.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu du formotérol.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), les spécialités inhalées de formotérol ont fait l'objet de 481 516 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Asthme

Selon les recommandations GINA de 2016¹, les bronchodilatateurs béta-2 agoniste de longue durée d'action (LABA) en association aux corticoïdes inhalés (CI) restent un traitement de référence de l'asthme. Ils sont recommandés en traitement de fond de l'asthme modéré et sévère (stades 3, 4 et 5 d'escalade thérapeutique de la classification GINA).

4.4.2 Prévention de l'asthme induit par l'effort

Les LABA restent une possibilité thérapeutique en cas d'utilisation quotidienne de SABA dans la prévention de la bronchoconstriction induite par l'effort^{2,3}.

4.4.3 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Selon les recommandations françaises SPLF de 2009⁴ et les recommandations internationales GOLD de 2015⁵, les LABA restent comme les autres bronchodilatateurs LA le traitement symptomatique de référence de la BPCO à partir du stade modéré de la maladie.

¹ Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2016.

² Parsons JP et al. An official American Thoracic Society clinical practice guideline: exercise-induced bronchoconstriction. Am J Respir Crit Care Med. 2013 May 1;187(9):1016-27. doi: 10.1164/rccm.201303-0437ST.

³ ANAES. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. 2004.

⁴ Société de Pneumologie de Langue Française. Recommandation pour la pratique clinique : prise en charge de la BPCO (mise à jour 2009). Revue des maladies respiratoires 2010;27:522-48.

⁵ Management and prevention of copd. Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD). Updated 2015.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 29 février 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Asthme

- ▀ L'asthme se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▀ Le formotérol entre dans le cadre du traitement symptomatique continu de l'asthme et en prévention de l'asthme d'effort.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables du formotérol en association avec un corticoïde inhalé est important.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.2 Prévention de l'asthme induit par l'effort

- ▀ L'asthme d'effort ou bronchoconstriction induite par l'effort peut représenter un handicap.
- ▀ Le formotérol entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables du formotérol est important.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.3 BPCO

- ▀ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables du formotérol est moyen.
- ▀ Le formotérol entre dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO et n'a pas d'impact sur le déclin à long terme de la fonction pulmonaire.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente.
- ▀ Le traitement par cette spécialité doit être poursuivi uniquement si le patient en ressent un bénéfice.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FORADIL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %

▀ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.