



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

formotérol (fumarate de) dihydraté

ASMELOX NOVOLIZER 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

B/1 avec inhalateur (CIP : 34009 376 726 8 9)

B/1 (CIP : 34009 376 727 4 0)

B/3 (CIP : 34009 376 729 7 9)

Laboratoire MEDA PHARMA SAS

Code ATC	R03AC13 (agoniste sélectif bêta-2 adrénergique pour inhalation)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant modéré à sévère chez les patients nécessitant un traitement bronchodilatateur continu par un agoniste des récepteurs bêta-2 de longue durée d'action, en association à une corticothérapie par voie inhalée (avec ou sans corticoïde par voie orale). La corticothérapie associée devra être maintenue en prises régulières. » « Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et nécessitant un traitement bronchodilatateur de longue durée d'action. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 13/09/2006	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 R R03 R03A R03AC R03AC13	Système respiratoire Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Adrénergiques pour inhalation Agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques 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 06/04/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 29/02/2012, la Commission a considéré que le SMR de ASMELOX NOVOLIZER restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant modéré à sévère chez les patients nécessitant un traitement bronchodilatateur continu par un agoniste des récepteurs bêta-2 de longue durée d'action, en association à une corticothérapie par voie inhalée (avec ou sans corticoïde par voie orale).

La corticothérapie associée devra être maintenue en prises régulières. »

« Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et nécessitant un traitement bronchodilatateur de longue durée d'action. »

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 Tolérance/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 automne 2016), ASMELOX NOVOLIZER a fait l'objet de 7.567 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Asthme

Selon les recommandations GINA de 2016¹, les bronchodilatateurs bêta-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 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Selon les recommandations françaises SPLF de 2009² et les recommandations internationales GOLD de 2015³, 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 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.

³ 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 29/02/2012 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 de l'obstruction bronchique chez les patients asthmatiques.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables du formotérol en association avec un corticoïde inhalé, dans ces indications, est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

5.1.2 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.
- ▮ Le formotérol 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 ASMELOR NOVOLIZER 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.