

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

bromure d'uméclidinium

ROLUFTA 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose

B/30 doses avec inhalateur (CIP : 34009 300 908 9 3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	R03BB07 (bronchodilatateur anticholinergique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Rolufta est indiqué en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 20 mars 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités pour la spécialité ROLUFTA 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose.

ROLUFTA 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose est un second nom de marque pour la spécialité INCRUSE 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose. Les AMMs des deux spécialités sont identiques par ailleurs.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ROLUFTA 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose, est important dans l'indication de l'AMM, au même titre que la spécialité INCRUSE 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) » et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres bronchodilatateurs anticholinergiques de longue durée d'action dans le traitement symptomatique continu de la BPCO, au même titre que la spécialité INCRUSE 55 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.