



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 novembre 2018

ciclésone

ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

34 0009 390 025.3 8

ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

34 0009 390 029.9 6

Laboratoire AstraZeneca

Code ATC	R03BA08 (glucocorticoïde inhalé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	«Traitement continu de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 23/02/2009	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	R	Système respiratoire
	R03	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
	R03B	Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes pour inhalation
	R03BA R03BA08	Glucocorticoïdes Ciclésotide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 23/03/2013.

Dans son avis d'inscription du 18/07/2012, la Commission a considéré que le SMR de ALVESCO était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement continu de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus). »

03.2 Posologie

La dose recommandée d'ALVESCO est de 160 microgrammes une fois par jour, qui permet un contrôle de l'asthme chez la majorité des patients. Chez les patients souffrant d'asthme sévère, et pendant la décroissance ou l'arrêt des corticoïdes oraux, une dose plus élevée allant jusqu'à 640 microgrammes par jour (320 microgrammes 2 fois par jour) peut être utilisée. Les patients doivent recevoir une dose inhalée de ciclésotide adaptée à la sévérité de leur maladie. L'amélioration des symptômes intervient dans les 24 heures suivant le traitement. Lorsque l'asthme est contrôlé, il convient d'adapter la posologie à la dose minimale efficace assurant le contrôle des symptômes de l'asthme. Chez certains patients, une dose réduite jusqu'à 80 microgrammes une fois par jour peut suffire pour le traitement d'entretien.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Les données d'efficacité déposées ne modifient pas l'évaluation de l'efficacité de ciclésone dans le traitement de l'asthme.

Une étude complémentaire demandée à l'issue de la reconnaissance mutuelle dont l'objectif était de comparer l'efficacité de trois doses de ciclésone (160, 320, et 640 microgrammes/jour) chez des patients ayant un asthme modéré à sévère traités pendant 1 an a été publiée en 2017 et conclue que l'augmentation de la dose de ciclésone à 320 ou 640 µg/jour n'a pas démontré de bénéfice additionnel comparé à une dose plus faible (160 µg/jour) sur le contrôle de l'asthme¹.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance de ciclésone.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2018), il y a eu 57 820 prescription d'ALVESCO.

04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations GINA² et SPLF³, les corticoïdes inhalés restent le traitement de fond de référence de l'asthme chez l'adulte et l'enfant.

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 18 juillet 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'asthme persistant sévère chez l'enfant et l'adulte expose à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations ou au traitement en unité de soins intensifs et pouvant engager le pronostic vital.
- Ciclésone entre dans le cadre d'un traitement symptomatique en traitement continu de l'asthme sévère.
- Le rapport efficacité / effets indésirables de ciclésone est important.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

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

¹ Pedersen SE et al, Control of moderate-to-severe asthma with randomized ciclesonide doses of 160, 320 and 640 µg/day; Journal of Asthma and Allergy 2017; 10; 35-46

² *Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2018.*

³ Raheison C, Bourdin A, Bonniaud P, Deslee G, Garcia G, Leroyer C, et al. Updated guidelines (2015) for management and monitoring of adult and adolescent asthmatic patients (from 12 years and older) of the Societe de Pneumologie de Langue Francaise (SPLF) (Full length text). Rev Mal Respir. 2016;33(4):279-325.

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.