



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 novembre 2018

fumarate de formotérol dihydraté et propionate de fluticasone

AFFERA 50/5 µg par dose mesurée suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3400926648336

AFFERA 125/5 µg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3400926648565

AFFERA 250 microgrammes/10 microgrammes par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3400926648626

FLUTIFORM 50/5 µg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3400926648794

FLUTIFORM 125/5 µg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3400926648855

FLUTIFORM 250/10 µg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

3400926648916

Laboratoire MUNDIPHARMA SAS

Code ATC	R03AK11 (association LABA + CSI)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée : • chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β2-agoniste de courte durée d'action par voie inhalée «à la demande». ou • chez les patients contrôlés par l'administration d'une

	corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β 2-agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/04/2013	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	R R03 R03A R03AK R03AK11	Système respiratoire Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes Adrénergiques pour inhalation Adrénergiques et autres médicaments destinés au traitement des maladies respiratoires obstructives Formotérol et Fluticasone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 07/02/2014.

Dans son avis d'inscription du 26/06/2013, la Commission a considéré que le SMR de AFFERA/FLUTIFORM était important dans l'indication de l'AMM.

Seules les spécialités FLUTIFORM 50 microgrammes/5 microgrammes par dose et 125 microgrammes/5 microgrammes par dose, sont commercialisées en France.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« AFFERA/FLUTIFORM est indiqué en traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β 2-agoniste de courte durée d'action par voie inhalée «à la demande».

ou

- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β 2-agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. »

AFFERA/FLUTIFORM 50 microgrammes/5 microgrammes par dose et 125 microgrammes/5 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus.

AFFERA/FLUTIFORM 250 microgrammes/10 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est indiqué uniquement chez l'adulte.

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Les données d'efficacité déposées ne modifient pas l'évaluation de l'efficacité de l'association fumarate de formoterol/propionate de fluticasone dans le traitement de l'asthme.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance de l'association fumarate de formoterol/propionate de fluticasone.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel Eté 2018), il y a eu 164 376 prescriptions de FLUTIFORM.

04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations GINA¹ et de la SPLF², 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).

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 26 juin 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ 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.
- ▶ Les spécialités AFFERA/FLUTIFORM entrent dans le cadre du traitement symptomatique de l'obstruction bronchique chez les patients asthmatiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de deuxième intention.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

¹ *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, Global Initiative for Asthma (GINA) 2018.

² 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.

► Les alternatives médicamenteuses sont nombreuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par AFFERA/FLUTIFORM reste important chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus « en traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β 2-agoniste de courte durée d'action par voie inhalée "à la demande".

ou

- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β 2-agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. »

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.