



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 OCTOBRE 2020

budésonide, fumarate de formotérol dihydraté
SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez les adultes et les adolescents (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 β_2 mimétique de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β_2 mimétique 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 par β_2 mimétique de longue durée d'action par voie inhalée.

► Quel progrès ?

Pas de progrès du nouveau dosage 100/3 μg de budésonide / formotérol par rapport à SYMBICORT TURBUHALER 200/6 μg par dose, poudre pour inhalation.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Cette spécialité est un complément de la gamme SYMBICORT. Pour rappel, la Commission a octroyé à SYMBICORT TURBUHALER 100/6 µg/dose, 200/6 µg/dose et 400/12 µg/dose un service médical rendu important dans le traitement de l'asthme (avis du 8 mars 2017).

02 INDICATION

Symbicort Rapihaler 100/3 µg/dose est indiqué chez les adultes et les adolescents (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 β2 mimétique de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β2 mimétique 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 par β2 mimétique de longue durée d'action par voie inhalée.

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 SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose est important en traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur β2 mimétique de longue durée d'action est justifiée :

- **chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β2 mimétique 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 par β2 mimétique de longue durée d'action par voie inhalée.**

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 et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SYMBICORT TURBUHALER 200/6 µg par dose, poudre pour inhalation.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 21 octobre 2020
Présentation concernée	<u>SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé</u> 60 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 34009 302 093 9 4) 120 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 34009 302 094 0 0)
Demandeur	ASTRAZENECA
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 08/06/2020 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	R03AK07