



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 OCTOBRE 2020

acétate d'indacatérol / bromure de glycopyrronium / furoate de mométasone
ENERZAIR BREEZHALER 114 µg / 46 µg / 136 µg, gélules

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose forte de corticoïde inhalé et un bêta 2 agoniste de longue durée d'action, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres associations fixes ou libres d'un bronchodilatateur bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA), d'un bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA) et d'un corticoïde inhalé (CSI)

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 des spécialités ENERZAIR BREEZHALER.

ENERZAIR est une association fixe de 3 principes actifs connus : l'acétate d'indacatérol (LABA), le bromure de glycopyrronium (LAMA) et le furoate de mométasone (corticoïde inhalé). Le médicament est délivré via le dispositif d'inhalation BREEZHALER.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Enerzair Breezhaler est indiqué en traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose forte de corticoïde inhalé et un bêta-2-agoniste de longue durée d'action, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente. »

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 ENERZAIR BREEZHALER est important dans l'indication de l'AMM.

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

ENERZAIR BREEZHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres associations d'un bronchodilatateur bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA), d'un bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA) et d'un corticoïde inhalé (CSI).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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
Présentations concernées	<u>ENERZAIR BREEZHALER 114 µg /46 µg /136 µg, poudre pour inhalation en gélules</u> Boîte de 10 gélules + 1 inhalateur (CIP : 34009 302 088 7 8) Boîte de 30 gélules + 1 inhalateur (CIP : 34009 302 088 9 2) Boîte de 30 gélules + 1 inhalateur + 1 capteur (CIP : 34009 302 089 0 8)
Demandeur	NOVARTIS PHARMA S.A.S.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) : uniquement les présentations en boîte de 30 Collectivités (CSP L.5123-2) : toutes les présentations
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 3 juillet 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	R03AL12