



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 OCTOBRE 2021

propionate de fluticasone/salmeterol
**PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 100 µg / 50 µg / dose,
250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en
récipient unidose**

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les deux indications suivantes :

Asthme :

En traitement continu de l'asthme chez les adultes et les enfants de plus de 4 ans, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur β_2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez des 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 des 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.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

En traitement symptomatique de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré avant administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 60 % de la valeur théorique, et présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone/salmétérol) 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 100µg/50µg/dose, 250µg/50µg/dose et 500µg/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

Ces spécialités sont des hybrides des spécialités de référence SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone/salmétérol) 100µg/50µg/dose, 250µg/50µg/dose et 500µg/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose. Aucune étude clinique n'a été réalisée.

L'inhalateur de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 100µg/50µg/dose, 250µg/50µg/dose et 500µg/50µg/dose a des caractéristiques techniques similaires à celles de SERETIDE DISKUS 100µg/50µg/dose, 250µg/50µg/dose et 500µg/50µg/dose.

Pour rappel, dans son avis du 22 février 2017, la Commission a octroyé à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone/salmétérol) un service médical rendu important dans l'indication concernant l'asthme et un service médical rendu modéré dans l'indication concernant la BPCO¹.

02 INDICATIONS

Asthme

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 4 ans, 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 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez des 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 des patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Remarque : le dosage PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose n'est pas adapté au traitement de l'asthme sévère de l'adulte et de l'enfant.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré avant administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 60 % de la valeur théorique, et présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques comportant une association de corticoïde inhalé (CSI) et de bêta-2 agoniste à longue durée d'action (LABA) indiquées dans l'asthme et la BPCO.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2983692/fr/seretide-seretide-diskus-fluticasone-propionate-de-/salmeterol-xinafoate-de

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Asthme

- ▶ L'asthme persistant se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital du patient.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques (associations CSI/LABA).
- ▶ Il s'agit de médicaments de deuxième intention dans les asthmes modérés à sévères.

Intérêt de santé publique :

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone/salmétérol).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN est important dans l'asthme.

4.1.2 BPCO

- ▶ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques (associations CSI/LABA).
- ▶ Il s'agit de médicaments de deuxième intention.

Intérêt de santé publique :

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone/salmétérol).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN est modéré dans la BPCO.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone/salmétérol).

04.3 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN dans la stratégie thérapeutique de l'asthme et de la BPCO n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22 novembre 2017 de la spécialité GIBITER EASYHALER [budésonide/formotérol]).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 6 août 2021 Date d'examen et d'adoption : 27 octobre 2021
Présentations concernées	<u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 100 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> 60 récipients unidoses sous film thermosoudé aluminium dans distributeur en plastique (CIP : 34009 301 762 0 7) <u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 250 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> 60 récipients unidoses sous film thermosoudé aluminium dans distributeur en plastique (CIP : 34009 301 762 4 5) <u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> 60 récipients unidoses sous film thermosoudé aluminium dans distributeur en plastique (CIP : 34009 301 762 9 0)
Demandeur	MYLAN SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25/04/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	R03AK06

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire