



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 OCTOBRE 2021

propionate de fluticasone/salmeterol
**PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50 µg / 25 µg / dose,
125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose, suspension pour inhalation en
flacon pressurisé**

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus, 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.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence SERETIDE 50 µg / 25 µg / dose, 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse.

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 ZENTIVA 50 µg / 25 µg/dose, 125 µg/ 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Ces spécialités sont des hybrides des spécialités de référence SERETIDE 50 µg / 25 µg/dose, 125 µg/ 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse. Aucune étude clinique n'a été réalisée sur des patients ; par contre des études de pharmacocinétique ont été versées au dossier.

Le dispositif pour inhalation de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50 µg / 25 µg/dose, 125 µg/ 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose a des caractéristiques techniques similaires à celles de SERETIDE 50 µg / 25 µg/dose, 125 µg/ 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse.

Pour rappel, dans son avis du 27 juin 2001, la Commission a octroyé à SERETIDE un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA est indiqué chez les adultes et les enfants de 4 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 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.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 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.

¹https://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

- ▶ 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 ZENTIVA n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE.

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

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.

04.3 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA dans la stratégie thérapeutique de l'asthme 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* : 23 août 2021 Date d'examen et d'adoption : 27 octobre 2021
Présentations concernées	<u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50µg/25µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé</u> 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d'un compteur de doses (CIP : 34009 301 757 9 8) <u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 125µg/25µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé</u> 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d'un compteur de doses (CIP : 34009 301 758 0 4) <u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250µg/25µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé</u> 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d'un compteur de doses (CIP : 34009 301 758 1 1)
Demandeur	ZENTIVA FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 21/03/2019
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