



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 OCTOBRE 2021

propionate de fluticasone/salmeterol

**PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER
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 adolescents âgés de 12 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.

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 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 BIOGARAN AIRMASTER 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 100µg/50µg/dose, 250µg/50µg/dose et 500µg/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose. Aucune étude clinique n'a été réalisée sur des patients ; par contre des études de pharmacocinétique ont été versées au dossier afin d'établir l'équivalence avec le produit de référence.

Le système d'inhalation de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 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 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 (tous les dosages)

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés 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 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 BIOGARAN AIRMASTER 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.

Cette spécialité n'est pas indiquée chez les enfants de 4 à 12 ans, contrairement à la spécialité de référence SERETIDE DISKUS.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (dosage à 500 µg/50µg/dose)

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 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 BIOGARAN AIRMASTER 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 BIOGARAN AIRMASTER n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 100µg/50µg/dose, 250µg/50µg/dose et 500µg/50µg/dose 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 BIOGARAN AIRMASTER n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 500µg/50µg/dose 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.

04.3 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 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* : 17 septembre 2021 Date d'examen et d'adoption : 27 octobre 2021
Présentations concernées	<u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> Boîte de 1 distributeur de 60 unidoses (CIP : 34009 302 310 3 6) <u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 250 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> Boîte de 1 distributeur de 60 unidoses (CIP : 34009 302 310 4 3) <u>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> Boîte de 1 distributeur de 60 unidoses (CIP : 34009 302 310 5 0)
Demandeur	BIOGARAN
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 09/06/2021
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