

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

propionate de fluticasone, salmétérol
**PROPIONATE DE
FLUTICASONE /
SALMETEROL EG AIRMASTER**
100 µg / 50 µg / dose, 250 µg /
50 µg / dose, 500 µg / 50 µg /
dose,
poudre pour inhalation en récipient unidose
Mise à disposition d'un hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 22 mars 2023

- Asthme et BPCO
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement :

- Dans l'asthme (tous les dosages) :

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 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.

Le dosage à 100 µg / 50 µg / dose n'est pas adapté au traitement de l'asthme sévère de l'adulte et de l'enfant.

- Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), uniquement pour le dosage à 500 µg / 50µg / dose :

En traitement symptomatique de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré après 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.

1. 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 EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose sous forme de blisters (propionate de fluticasone, salmétérol).

Ces spécialités sont des hybrides des 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 (blisters).

Les indications sont similaires entre les spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER (propionate de fluticasone, salmétérol) et les spécialités SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone, salmétérol).

Des études de pharmacocinétique ont démontré la bioéquivalence de PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose avec les spécialités de référence, en particulier sur l'ASC_{0-t} et la C_{max} au cours d'études randomisées, ouvertes, croisées chez des sujets en bonne santé, à la restriction mineure près que la C_{max} (mais non l'ASC_{0-t}) de la fluticasone du dosage 100 µg / 50 µg était légèrement en-dehors des spécifications requises (80-125%)

Le système d'inhalation de PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose a des caractéristiques techniques proches de celles de SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone / salmétérol) 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose. Une étude a validé la compréhension et l'acquisition des modalités pratiques de l'utilisation du dispositif d'inhalation.

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 le traitement de l'asthme et modéré dans le traitement de la BPCO¹.

2. Indications

« PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER est indiqué chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus.

Asthme (tous les dosages) :

PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER est indiqué 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 les 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 les patients déjà contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β₂ agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

¹ Haute Autorité de Santé - SERETIDE - SERETIDE DISKUS (fluticasone (propionate de)/ salmétérol (xinafoate de)) (has-sante.fr)

Remarque : le dosage PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 microgrammes/50 microgrammes/dose n'est pas adapté au traitement de l'asthme sévère de l'adulte et de l'enfant.

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

PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré après 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. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

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

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Asthme

- ➔ L'asthme se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ➔ Ces spécialités sont utilisées dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques dans le traitement de l'asthme (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 EG AIRMASTER (propionate de fluticasone, salmétérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone, salmétérol).

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose (propionate de fluticasone, salmétérol) est important dans l'indication de l'AMM 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 continu de la BPCO. Elles n'ont pas d'impact sur le déclin de la fonction pulmonaire à long terme.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques (associations CSI + LABA).
- Il s'agit de médicaments de deuxième intention.

→ Intérêt de santé publique :

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

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose (propionate de fluticasone, salmétérol) est modéré dans l'indication de l'AMM 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%

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence déjà inscrites.

4.3 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER (propionate de fluticasone, salmétérol) 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 pour un comparateur cliniquement pertinent (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22 novembre 2017 de la spécialité GIBITER EASYHALER [budésonide/formotérol]²).

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

² Haute Autorité de Santé - GIBITER EASYHALER (formotérol/ budésonide) (has-sante.fr)

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 septembre 2022 Date d'examen et d'adoption : 22 mars 2023
Présentations concernées	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose – dispositif en plastique contenant 60 récipients unidoses (aluminium/OPA/PVC) de 60 doses (CIP : 34009 302 215 6 3) PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 250 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose – dispositif en plastique contenant 60 récipients unidoses (aluminium/OPA/PVC) de 60 doses (CIP : 34009 302 215 9 4) PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose – dispositif en plastique contenant 60 récipients unidoses (aluminium/OPA/PVC) de 60 doses (CIP : 34009 302 216 2 4)
Demandeur	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 09/06/2021 (procédure nationale)
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

PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 µg / 50 µg / dose, 250 µg / 50 µg / dose, 500 µg / 50 µg / dose,
22 mars 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr