

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

béclométasone/formotérol

**BECLOMETASONE /
FORMOTEROL VIATRIS
100/6 µg/dose,**

solution pour inhalation en flacon pressurisé

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 21 juin 2023

- Asthme et BPCO
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- Dans l'asthme

En traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande ».

ou

- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

- Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Traitement symptomatique des patients présentant une BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré un traitement régulier par bronchodilatateur à action prolongée.

Pas de progrès de BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose (béclométasone /formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précision sur le contexte de la demande	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 de la spécialité BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose (béclométasone /formotérol). Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel, dans son avis du : – 14/05/2014, la Commission a octroyé à INNOVAIR (béclométasone /formotérol) un service médical rendu (SMR) important dans le traitement de l'asthme de l'adulte¹ – 17/12/2014, la Commission a octroyé à INNOVAIR (béclométasone /formotérol) un SMR modéré dans le traitement de la BPCO sévère²
DCI (code ATC) Présentations concernées*	béclométasone/formotérol (R03AK08) BECLOMETASONE / FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé – 120 doses en flacon pressurisé (aluminium) avec valve doseuse (CIP : 34009 302 619 5 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Asthme BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé 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 bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée : – chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande ». ou – chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un bêta-2agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) Traitement symptomatique des patients présentant une BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré un traitement régulier par bronchodilatateur à action prolongée. »
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 17/11/2022

¹ Haute Autorité de Santé - INNOVAIR (béclométasone/formotérol) - avis052014 (has-sante.fr)

² Haute Autorité de Santé - INNOVAIR (béclométasone/formotérol) - avis122014 (has-sante.fr)

Conditions et statuts	Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 21 juin 2023.

2. Compléments d'information

La bioéquivalence a été démontrée sur la distribution des tailles particulières aérodynamiques produites dans l'aérosol, dans une étude sur impacteur. Sur le plan pharmacocinétique, une première étude a été invalidée (du fait d'un nombre significatif de patients sans aucune détection sanguine de composé actif). Une 2^e étude (réalisée après formation plus poussée des volontaires à l'usage d'une chambre d'inhalation) a montré la bioéquivalence avec le composé de référence, sur les 2 composantes béclométasone et formotérol. **L'efficacité a été démontrée chez des patients formés à l'utilisation d'une chambre d'inhalation.**

La spécialité contient une solution pour inhalation en flacon pressurisé. Le dispositif a un mode opératoire identique à celui du composé de référence.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) 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.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 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.
- ➔ Cette spécialité est utilisée dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ➔ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques dans le traitement de l'asthme (associations CSI + LABA).
- ➔ Il s'agit d'un médicament de deuxième intention dans les asthmes modérés à sévères.

➔ Intérêt de santé publique

BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose (béclométasone /formotérol).

La Commission considère que le service médical rendu par BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution en flacon pressurisé, est important dans l'indication de l'AMM dans l'asthme.

3.2.2 BPCO

- La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO. Elle n'a pas d'impact sur le déclin de la fonction pulmonaire à long terme.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques (associations CSI + LABA).
- Il s'agit d'un médicament de deuxième intention.

→ Intérêt de santé publique

BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose (béclométasone /formotérol).

La Commission considère que le service médical rendu par BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution en flacon pressurisé, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) solution en flacon pressurisé.

3.4 Population cible

L'introduction de BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) 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]³).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Comme les autres spécialités utilisant un dispositif d'administration similaire, la manipulation correcte de ce type de dispositif est cruciale au risque de voir diminuer son efficacité. Il est donc primordial que la première utilisation soit réalisée avec l'aide d'un professionnel de santé.

³ Haute Autorité de Santé - GIBITER EASYHALER (formotérol/ budésonide) ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))