

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

propionate de fluticasone / salmétérol

**PROPIONATE DE
FLUTICASONE/
SALMETEROL CIPLA
125 µg/25 µg/dose et
250 µg/25 µg/dose,**

suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 12 juillet 2023

- Asthme
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le 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 des patients insuffisamment contrôlés sous corticoïdes par inhalation et bêta-2 agoniste à courte durée d'action par inhalation "à la demande",

ou

- chez des patients déjà bien contrôlés sous corticoïdes par inhalation et bêta-2 agoniste à longue durée d'action.

Pas de progrès de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose (propionate de fluticasone/salmétérol) par rapport aux spécialités de référence SERETIDE (propionate de fluticasone/salmétérol) 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juillet 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	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 CIPLA 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose (propionate de fluticasone/salmétérol), suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Ces spécialités sont des hybrides des spécialités de référence SERETIDE (propionate de fluticasone/salmétérol) 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg /dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel, dans son avis du 22/02/2017, la Commission a octroyé à SERETIDE (propionate de fluticasone/salmétérol) un service médical rendu (SMR) important dans le traitement continu de l'asthme de l'adulte.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	propionate de fluticasone / salmétérol (R03AK06) PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon pressurisé aluminium de 120 doses avec valves doseuses (CIP : 34009 301 564 3 8) PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 250 µg/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon pressurisé aluminium de 120 doses avec valves doseuses (CIP : 34009 301 564 5 2)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	CIPLA (exploitant) MEDIPHA SANTE (mandataire)
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement continu de l'asthme lorsque l'administration d'une association (β2 agoniste de longue durée d'action et corticoïde inhalé) 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 déjà bien contrôlés sous corticoïdes par inhalation et β2 agoniste à longue durée d'action. »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale : 9 août 2018 (procédure décentralisée)
Conditions et statuts	Liste I
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 12 juillet 2023

2. Complément d'informations

Trois études pharmacocinétiques (randomisées, ouvertes, croisées chez des hommes en bonne santé) ont montré la bioéquivalence de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 250 µg/25 µg/dose (propionate de fluticasone/salmétérol) avec les spécialités de référence, en particulier sur les aires sous la courbe de la concentration sanguine (ASC_{0-12h} , ASC_{0-18h} , ASC_{0-24h} , ASC_{0-36h}), et la Cmax, à l'exception d'une des études pour laquelle la Cmax du salmétérol ne satisfaisait pas stricto sensu les conditions de bioéquivalence prédéfinies (borne supérieure de l'IC90% supérieure à la borne haute définies de 1,25).

Il n'y a pas eu d'études avec le dosage 125µg/25µg/dose compte tenu des équivalences admises.

Le dispositif est un spray.

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 des spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg/25 µg/dose (propionate de fluticasone/salmétérol) et PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 250 µg/25 µg/dose (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.

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ 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 d'un médicament de deuxième intention dans les asthmes modérés à sévères.

➔ Intérêt de santé publique

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg/25 µg/dose et 250 µg/25 µg/dose (propionate de fluticasone/salmétérol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de référence SERETIDE (propionate de fluticasone/salmétérol) 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose.

La Commission considère que le service médical rendu par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg/25 µg/dose et 250 µg/25 µg/dose (propionate de fluticasone/salmétérol) est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication 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

Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence SERETIDE (propionate de fluticasone/salmétérol) 125 µg / 25 µg / dose et 250 µg / 25 µg / dose.

3.4 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg/25 µg/dose et 250 µg/25 µg/dose (propionate de fluticasone/salmétérol) dans la stratégie thérapeutique de l'asthme 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]¹).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés 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.

¹ Haute Autorité de Santé - GIBITER EASYHALER (formotérol/ budésonide) ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))