

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

propionate de fluticasone

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

suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 20 septembre 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 persistant chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans

Pas de progrès thérapeutique de PROPIONATE DE FLUTICASONE CIPLA 125 µg/dose et 250 µg/dose (propionate de fluticasone) par rapport aux spécialités de référence FLIXOTIDE (propionate de fluticasone) 125 µg/dose et 250 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 – Septembre 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 CIPLA 125 µg/dose et 250 µg/dose (propionate de fluticasone), suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Ces spécialités sont des hybrides des spécialités de référence FLIXOTIDE (propionate de fluticasone) 125 µg/dose et 250 µg/dose (propionate de fluticasone), suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel, dans son avis du 16 mai 2018, la Commission a octroyé à FLIXOTIDE (propionate de fluticasone) un service médical rendu (SMR) important dans le traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant.
DCI (code ATC) Présentations concernées	propionate de fluticasone (R03BA05) PROPIONATE DE FLUTICASONE CIPLA 125 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon pressurisé aluminium avec valve doseuse avec embout buccal de 120 doses (CIP : 34009 301 631 0 8) PROPIONATE DE FLUTICASONE CIPLA 250 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon pressurisé aluminium avec valve doseuse avec embout buccal de 120 doses (CIP : 34009 301 631 4 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	CIPLA EUROPE NV
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement continu de l'asthme persistant chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 17/10/2018 (procédure décentralisée)
Conditions et statuts	Liste I
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 20 septembre 2023

2. Complément d'informations

Deux études pharmacocinétiques randomisées, ouvertes, croisées, avec ou sans chambre d'inhalation selon chaque étude, chez des hommes en bonne santé ont montré la bioéquivalence de PROPIONATE DE FLUTICASONE CIPLA 250 µg/dose (propionate de fluticasone) avec la spécialité de référence FLIXOTIDE 250 µg/dose (propionate de fluticasone), sur l'ASC_{0-t}, et sur la C_{max}.

Le dispositif d'inhalation de PROPIONATE DE FLUTICASONE CIPLA est similaire à celui de la spécialité de référence FLIXOTIDE.

Il n'y a pas eu d'étude avec le dosage 125 µg/dose.

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 CIPLA 125 µg/dose et 250 µg/dose (propionate de fluticasone) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps, génériques et hybrides comportant un corticoïde inhalé (CSI) utilisé dans le traitement de 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 (CSI).
- ➔ Il s'agit de médicaments de première intention.

➔ Intérêt de santé publique

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

La Commission considère que le service médical rendu par PROPIONATE DE FLUTICASONE CIPLA 125 µg/dose et 250 µg/dose (propionate de fluticasone) 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 FLIXOTIDE (propionate de fluticasone) 125 µg/dose et 250 µg/dose.

3.4 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL CIPLA 125 µg/dose et 250 µg/dose (propionate de fluticasone) dans la stratégie thérapeutique de l'asthme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission dans le traitement anti-inflammatoire de l'asthme persistant.

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.