

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

furoate de fluticasone

**FLUTICASONE FUROATE
TEVA 27,5 µg/pulvérisation,**

suspension pour pulvérisation nasale

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 26 juin 2024

- Rhinite allergique
- Adulte / Adolescent / Enfant (≥ 6 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique.

Pas de progrès de cet hybride par rapport à la spécialité de référence AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale.

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 – Juin 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale. Pour rappel, dans son avis du 19/03/2008, la Commission a octroyé à AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation un service médical rendu modéré ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	« FLUTICASONE FUROATE TEVA est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique »
DCI (code ATC) Présentations concernées	furoate de fluticasone (R01AD12) FLUTICASONE FUROATE TEVA 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale – 1 flacon en verre brun de 10,4 g (correspondant à 120 pulvérisations) de suspension avec pompe doseuse et pulvérisateur nasal (CIP : 34009 302 933 2 4)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	TEVA SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 10/04/2024 (procédure décentralisée) Spécificité hybride : AMM obtenues en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/EC – action locale.
Conditions et statuts	Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 26 juin 2024.

2. Complément d'informations

La spécialité FLUTICASONE FUROATE TEVA 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, est un médicament hybride dont la spécialité de référence est AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale.

Deux études de bioéquivalence (ACT-21035 et ACT-21036) ont démontré la bioéquivalence entre la spécialité FLUTICASONE FUROATE TEVA 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale et la spécialité de référence AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale sur deux co-critères principaux (l'aire sous la courbe et la concentration maximale) chez 72 sujets en bonne santé dans chacune des deux études.

¹ Haute Autorité de Santé - AVAMYS (furoate de fluticasone) (has-sante.fr)

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 sont les médicaments utilisés par voie nasale chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 6 ans, pour le traitement des symptômes de la rhinite allergiques et sont nombreux : ALLERGODIL (chlorhydrate d'azélastine), AVAMYS (furoate de fluticasone), BECLO-RHINO (béclométasone anhydre), BECONASE (béclométasone monohydraté), DYMISTA (propionate de fluticasone/ chlorhydrate d'ézélastine), FIXORINOX (propionate de fluticasone), FLIXONASE (propionate de fluticasone), NASACORT (acétonide de triamcinolone), NASONEX (mométasone monohydraté), PIVALONE (pivalate de tixocortol), RHINOCORT (budésonide), RHINOMAXIL (béclométasone), RINOCLENIL (béclométasone), RYALTRIS (chlorhydrate d'olopatadine/furoate de mométasone).

3.2 Service Médical Rendu

- La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- Il s'agit d'un traitement de 1ère intention au regard des thérapies disponibles.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

FLUTICASONE FUROATE TEVA 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence AVAMYS.

La Commission considère que le service médical rendu FLUTICASONE FUROATE TEVA est modéré 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 : 30 %**

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 AVAMYS.

3.4 Population cible

L'introduction de cet hybride dans la stratégie thérapeutique de la rhinite allergique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité RYALTRIS (chlorhydrate d'olopatadine/ furoate de mométasone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 31/08/2022²)

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

² RYALTRIS 600µg/25µg/dose, (has-sante.fr)