

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tiotropium

**TIOTROPIUM EG
VERTICAL-HALER
18 microgrammes,****poudre pour inhalation en gélule****Inscription : Primo-inscription****Hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 29 janvier 2025**

- **Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)**
- **Adulte**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement comme traitement bronchodilatateur d'entretien pour soulager les symptômes de patients présentant une BPCO.

Pas de progrès par rapport à SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

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 – Janvier 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule. Pour rappel, dans son avis du 7 octobre 2009, la Commission a octroyé à cette spécialité de référence un service médical rendu important ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER est indiqué comme traitement bronchodilatateur d'entretien pour soulager les symptômes de patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »
DCI (code ATC) Présentations concernées	tiotropium (code ATC : R03BB04) TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule – plaquette(s) thermosoudée(s) aluminium de 30 gélules avec 1 dispositif d'administration acrylonitrile butadiène styrène acier inoxydable (CIP : 34009 302 980 1 5)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 01/07/2024
Conditions et statuts	Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 29 janvier 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de SPIRIVA 18 µg (cf. avis de la Commission de la Transparence du 07/10/2009).

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.

¹ Haute Autorité de Santé - SPIRIVA RESPIMAT (bromure de tiotropium monohydraté)

- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique. Elle n'a pas d'impact sur le déclin à long terme de la fonction pulmonaire.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.
- Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium), 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 %**

2.3 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 déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium), dans la stratégie thérapeutique de la BPCO n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par SPRIVA.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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