

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Propionate de fluticasone, salmétérol

**PROPIONATE DE
FLUTICASONE /
SALMETEROL ELC
CIPHALER 250 µg / 50 µg /
dose, 500 µg / 50 µg / dose**

poudre pour inhalation en récipient unidose

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 9 juillet 2025

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

Dans l'asthme, pour tous les dosages :

En traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur β_2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β_2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande »

ou

- chez des patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β_2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), uniquement pour le dosage à 500 µg / 50µg / dose :

En traitement symptomatique de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 60 % de la valeur théorique et présentant des antécédents

d'exacerbations répétés et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence SERETIDE DISKUS 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

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 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
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 ELC CIPHALER 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50µg / dose (propionate de fluticasone, salmétérol), poudre pour inhalation en récipient unidose. Ces spécialités sont des hybrides des spécialités de référence SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone / salmétérol) 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50µg / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose (blisters). Pour rappel, dans son avis du 22 février 2017, la Commission a octroyé à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone / salmétérol) un service médical rendu important dans le traitement de l'asthme modéré et modéré dans le traitement de la BPCO¹. Les indications sont similaires entre les spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER (propionate de fluticasone, salmétérol) et les spécialités SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone, salmétérol).
Indication concernée par l'évaluation	Asthme (dosages 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50 µg / dose) : Traitement continu de l'asthme dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur β2 agoniste de longue durée d'action 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 contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (dosage 500 µg / 50 µg /dose uniquement) : Traitement symptomatique de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré avant administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 60 % de la valeur théorique, et présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.
DCI (code ATC) Présentations concernées	propionate de fluticasone / salmétérol (R03AK06) PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose – 1 film thermosoudé (Aluminium/Aluminium) avec distributeur (CIPHALER) de 60 doses (CIP : 34009 302 727 6 3) PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

¹ HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 22/02/2017 de SERETIDE : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evaluation/CT-14611_SERETIDE-SERETIDE_DISKUS_PIS_RI_Avis2_CT14611.pdf

	– 1 film thermosoudé (Aluminium/Aluminium) avec distributeur (CIPHALER) de 60 doses (CIP : 34009 302 727 7 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ELC GROUP S.R.O.
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 19 avril 2023 (procédure décentralisée) Spécificité hybride : AMM obtenue en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/EC – spécialité inhalée à action locale
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 9 juillet 2025.

2. Complément d'informations

Deux études de pharmacocinétique ont démontré la bioéquivalence de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50µg / dose (propionate de fluticasone, salmétérol) avec les spécialités de référence, en particulier sur l'ASC0-t et la C_{max} :

- L'étude de bioéquivalence 18-09-191 ouverte, randomisée, croisée, comparant le PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 250 µg/50 µg poudre pour inhalation à SERETIDE DISKUS 250 µg/50 µg, tous deux administrés par inhalation chez des hommes en bonne santé à jeun.
- L'étude de bioéquivalence 19-09-079 ouverte, randomisée, croisée, comparant le PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 500 µg/50 µg poudre pour inhalation à SERETIDE DISKUS 500 µg/50 µg, tous deux administrés par inhalation chez des hommes en bonne santé à jeun.

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 ELC CIPHALER (propionate de fluticasone) 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) indiqués dans le traitement continu de l'asthme et/ou de 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.
- 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 fond de l'asthme (associations CSI + LABA).
- Il s'agit de médicaments de deuxième intention dans les asthmes modérés à sévères.

→ Intérêt de santé publique

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER (propionate de fluticasone, salmétérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone, salmétérol).

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER (propionate de fluticasone, salmétérol) 250 µg / 50 µg et 500 µg / 50 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose, est important dans l'indication de l'AMM de 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.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO. Elles n'ont pas d'impact sur le déclin de la fonction pulmonaire à long terme.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques (associations CSI + LABA).
- Il s'agit de médicaments de deuxième intention.

→ Intérêt de santé publique :

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER (propionate de fluticasone, salmétérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone, salmétérol).

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER (propionate de fluticasone, salmétérol) 500 µg / 50 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose, est modéré dans l'indication de l'AMM de 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

Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence SERETIDE DISKUS (propionate de fluticasone / salmétérol) déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 250 µg / 50 µg / dose et 500 µg / 50µg / dose (propionate de fluticasone, salmétérol) 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]²).

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.

² HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 22/11/2017 de GIBITER EASYHALER : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16272_GIBITER_EASYHALER_PIS_INS_Avis2_CT16272.pdf