

AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS

Beclométasone/formotérol

BECLOMETASONE
FORMOTEROL BIOGARAN
100/6 et 200/6 µg/dose,

solution pour inhalation en flacon pressurisé

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 26 mars 2025

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- Dans l'asthme :
 - En 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 les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande » ;
 - ou chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.
- Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :
 - Traitement symptomatique des patients présentant une BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.

Pas de progrès de BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone /formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé.

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 de la spécialité BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) solution pour inhalation en flacon pressurisé. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence INNOVAIR (béclométasone/formotérol). Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel, dans son avis du : – 14/05/2014, la Commission a octroyé à INNOVAIR (béclométasone /formotérol) un service médical rendu (SMR) important dans le traitement de l'asthme de l'adulte¹ ; – 17/12/2014, la Commission a octroyé à INNOVAIR (béclométasone /formotérol) un SMR modéré dans le traitement de la BPCO sévère².
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN est indiqué chez l'adulte. Asthme (dosages 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol)) : 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 les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande » ; – ou chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. BPCO (dosage 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol)) : Traitement symptomatique des patients présentant une BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.
DCI (code ATC) Présentations concernées	Formotérol/Béclométasone (R03AK08) BECLOMETASONE FORMOTEROL BIOGARAN, 100/6 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon de 120 doses (CIP : 34009 303 134 2 8) BECLOMETASONE FORMOTEROL BIOGARAN, 200/6 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon de 120 doses (CIP : 34009 303 134 4 2)

¹ Haute Autorité de Santé - INNOVAIR (béclométasone/formotérol) – avis du 14/05/2014 (disponible sur has-sante.fr).

² Haute Autorité de Santé - INNOVAIR (béclométasone/formotérol) – avis du 17/12/2014 (disponible sur has-sante.fr).

Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BIOGARAN
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 04/03/2025. Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non.
Condition et statut	Condition de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 26 mars 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 de la spécialité BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) 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 et/ou la BPCO.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 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.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée 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

BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR (béclométasone /formotérol).

La Commission considère que le service médical rendu par BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution en flacon pressurisé, est important dans l'indication de l'AMM concernant l'asthme.

2.2.2 BPCO

- La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO. Elle n'a pas d'impact sur le déclin de la fonction pulmonaire à long terme.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Il existe des alternatives thérapeutiques (associations CSI + LABA).
- Il s'agit d'un médicament de deuxième intention dans cette indication.

→ Intérêt de santé publique

BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 100/6 µg/dose (béclométasone /formotérol).

La Commission considère que le service médical rendu par BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution en flacon pressurisé, est modéré dans l'indication de l'AMM concernant 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 %**

2.3 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 INNOVAIR 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution en flacon pressurisé.

2.4 Population cible

L'introduction de BECLOMETASONE/FORMOTEROL BIOGARAN 100/6 µg/dose et 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) 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]³).

³ Haute Autorité de Santé - GIBITER EASYHALER (formotérol/ budésonide) (disponible sur has-sante.fr).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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. Comme les autres spécialités disponibles dans ces indications et utilisant la même forme pharmaceutique, il est donc primordial que la première utilisation soit réalisée avec l'aide d'un professionnel de santé.