

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Bromure de glycopyrronium

**GLYCOPYRRONIUM
BIOGARAN AXICA 44 µg,**

poudre pour inhalation en gélule

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 10 septembre 2025

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement chez l'adulte dans le traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Pas de progrès de GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA 44µg, poudre pour inhalation en gélule, par rapport à la spécialité de référence SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) 44 µg, 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 – Septembre 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 de la spécialité GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule. Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel, dans son avis du 24 juillet 2013, la Commission a octroyé à SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, un service médical rendu important¹.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA est indiqué chez l'adulte en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ».
DCI (code ATC) Présentations concernées	Glycopyrronium bromure (R03BB06) GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA 44 µg, poudre pour inhalation en gélule – 30 plaquettes thermoformées unitaires pelables polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 gélule + 1 inhalateur (CIP : 34009 303 157 1 2)
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) : 04/04/2025
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 septembre 2025.

2. Complément d'informations

Deux études de pharmacocinétique ont démontré la bioéquivalence de GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) 44µg, poudre pour inhalation en gélule, avec la spécialité de référence SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, en particulier sur la Cmax, l'AUC 0-30min, l'AUC72, l'AUCt et l'AUCinf :

- L'étude de bioéquivalence 2021-5138, ouverte, randomisée, croisée, comparant GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, avec la spécialité de référence SEEBRI BREEZHALER (bromure de

¹ HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 24/07/2013 de SEEBRI BREEZHALER : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-12927_SEEBRI%20BREEZHALER_Avis2_CT12927.pdf

glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, tous deux administrés par inhalation chez 18 hommes et femmes en bonne santé, non-fumeurs.

- L'étude de bioéquivalence 2021-5139, ouverte, randomisée, croisée, comparant GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, avec la spécialité de référence SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, tous deux administrés par inhalation chez 64 hommes et femmes en bonne santé, non-fumeurs.

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 mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24/07/2013¹).

3.2 Service Médical Rendu

- La bronchopneumopathie chronique obstructive (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 à long terme de la fonction pulmonaire.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- Il s'agit d'un traitement de première intention chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) est important dans le « traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (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 l'indication « traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) » 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

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium) 44 µg, poudre pour inhalation en gélule.

3.4 Population cible

L'introduction de GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA (bromure de glycopyrronium) dans la stratégie thérapeutique de la BPCO n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24 juillet 2013¹) de la spécialité SEEBRI BREEZHALER (bromure de glycopyrronium), estimée à 2 400 000 patients.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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