

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

béclométasone / formotérol

**BECLOMETASONE /
FORMOTEROL VIATRIS
200/6 µg/dose,**

solution pour inhalation en flacon pressurisé

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 16 juillet 2025

- Asthme
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en traitement continu de l'asthme persistant, 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 »,
- 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.

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

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 de la spécialité BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 200/6 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence INNOVAIR 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé. Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel, dans son avis du 20 avril 2016¹ la Commission a octroyé à INNOVAIR 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) un service médical rendu important dans le traitement de l'asthme de l'adulte.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM « BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS est indiqué en traitement continu de l'asthme persistant, 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 », – 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. BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS est indiqué chez l'adulte. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Formotérol et béclométasone (R03AK08) BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé – Flacon pressurisé (aluminium) de 120 doses avec valve doseuse (CIP : 3400930311783)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 11/03/2025 Date des rectificatifs et teneur : obtention du statut hybride le 25/03/2025
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 16 juillet 2025.

¹ HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 20/04/2016 de INNOVAIR : https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-14937_INNOVAIR-FORMODUAL_NEXTHALER_PIS_INS_Avis2_CT14937.pdf

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 VIATRIS 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et hybrides comportant une association de corticoïde inhalé (CSI) et de bêta-2 agoniste à longue durée d'action (LABA) indiquées dans l'asthme.

2.2 Service Médical Rendu

- 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 traitement de deuxième intention dans les asthmes modérés à sévères.

→ Intérêt de santé publique

BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 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 200/6 µg/dose (béclométasone /formotérol).

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

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

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence INNOVAIR 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol), solution en flacon pressurisé.

2.4 Population cible

L'introduction de BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 200/6 µg/dose (béclométasone/formotérol) dans la stratégie thérapeutique de l'asthme 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).

2.5 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