

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

9 novembre 2016

*fumarate de formotérol***FORMOAIR 12 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

Flacon de 100 doses (CIP : 34009 369 512 6 6)

Laboratoire CHIESI SA

|                        |   |
|------------------------|---|
| Code ATC               | <b>R03AC13 (Agonistes sélectifs bêta-2-adrénergiques)</b>   |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>  |
| Listes concernées      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>  |
| Indications concernées | <b>Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant, modéré à sévère, chez les patients nécessitant la prise quotidienne de bronchodilatateurs ; en association avec un traitement anti-inflammatoire continu (glucocorticoïde inhalés et/ou oraux). La corticothérapie associée devra être maintenue en prises régulières.</b><br><b>Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique au cours de la bronchopneumopathie chronique obstructive.</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|  |  |
|--|--|
| AMM  | Date initiale (procédure reconnaissance mutuelle) : 26/08/2005   |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I  |
| Classification ATC   | 2015<br>R Système respiratoire<br>R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes<br>R03A Adrénergiques pour inhalation<br>R03AC Agonistes sélectifs bêta-2-adrénergiques<br>R03AC13 Formotérol |

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14/06/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 29 février 2012, la Commission a considéré que le SMR de FORMOAIR était important dans l'ensemble des indications de son AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant, modéré à sévère, chez les patients nécessitant la prise quotidienne de bronchodilatateurs ; en association avec un traitement anti-inflammatoire continu (glucocorticoïde inhalés et/ou oraux). La corticothérapie associée devra être maintenue en prises régulières.

Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique au cours de la bronchopneumopathie chronique obstructive. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis le précédent renouvellement d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité du formotérol dans le traitement de l'asthme et de la BPCO.

## 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu du formotérol.

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), les spécialités inhalées de formotérol ont fait l'objet de 481 516 prescriptions.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

### 4.4.1 Asthme

Selon les recommandations GINA de 2016<sup>1</sup>, les bronchodilatateurs béta-2 agoniste de longue durée d'action (LABA) en association aux corticoïdes inhalés (CI) restent un traitement de référence de l'asthme. Ils sont recommandés en traitement de fond de l'asthme modéré et sévère (stades 3, 4 et 5 d'escalade thérapeutique de la classification GINA).

### 4.4.2 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Selon les recommandations françaises SPLF de 2009<sup>2</sup> et les recommandations internationales GOLD de 2015<sup>3</sup>, les LABA restent comme les autres bronchodilatateurs LA le traitement symptomatique de référence de la BPCO à partir du stade modéré de la maladie.

---

<sup>1</sup> *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, Global Initiative for Asthma (GINA) 2016.

<sup>2</sup> Société de Pneumologie de Langue Française. Recommandation pour la pratique clinique : prise en charge de la BPCO (mise à jour 2009). *Revue des maladies respiratoires* 2010;27:522-48.

<sup>3</sup> Management and prevention of COPD. Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD). Updated 2015.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 29 février 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

#### 5.1.1 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.
- ▶ Le formotérol entre dans le cadre du traitement symptomatique de l'obstruction bronchique chez les patients asthmatiques.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables du formotérol en association avec un corticoïde inhalé, dans ces indications, est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

#### 5.1.2 BPCO

- ▶ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables du formotérol est moyen.
- ▶ Le formotérol entre dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO et n'a pas d'impact sur le déclin à long terme de la fonction pulmonaire.
- ▶ Le formotérol est un traitement de première intention chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente.
- ▶ Le traitement par cette spécialité doit être poursuivi uniquement si le patient en ressent un bénéfice.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FORMOAIR reste important dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.