

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ANORO (bromure d'uméclidinium / vilantérol), anticholinergique / agoniste bêta2-adrénergique de longue durée d'action

Pas d'avantage clinique démontré, par rapport à ses comparateurs, dans la prise en charge des symptômes de bronchopneumopathie chronique obstructive

L'essentiel

- ▶ ANORO a l'AMM dans le traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- ▶ Son intérêt clinique est faible en l'absence d'une démonstration claire d'efficacité sur le VEMS résiduel, les symptômes de dyspnée, la diminution des exacerbations et la qualité de vie comparativement à un agoniste bêta2-adrénergique de longue durée d'action ou un anticholinergique pris seul.
- ▶ C'est un médicament de 2^{nde} intention chez les patients atteints de BPCO de stade modéré à très sévère en cas de réponse insuffisante à un bronchodilatateur de longue durée d'action en monothérapie

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge médicamenteuse de la BPCO, en dehors des exacerbations, se fait par paliers, en fonction du stade de sévérité et de la réponse au traitement. A partir du stade modéré de la maladie (VEMS < 80 % de la valeur théorique), un traitement de fond par bronchodilatateur inhalé de longue durée d'action, agoniste bêta2-adrénergique (LABA) ou anticholinergique (LAMA) est instauré. Il n'y a pas de données suffisantes pour favoriser un traitement bronchodilatateur plutôt qu'un autre.
- Les LABA et LAMA sont recommandés seuls en 1^{ère} intention. Si une réponse symptomatique satisfaisante n'est pas obtenue avec une classe de bronchodilatateurs, après avoir vérifié que les conditions d'utilisation sont correctes, il est recommandé de changer de classe de bronchodilatateurs ou de les associer.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ANORO est un médicament de 2^{nde} intention chez les patients atteints de BPCO de stade modéré à très sévère en cas de réponse insuffisante à un bronchodilatateur de longue durée d'action utilisé en monothérapie.

Données cliniques

- L'efficacité de l'association uméclidinium / vilantérol 55/22 µg administrée une fois par jour a été évaluée dans 9 études de phase III.
- Sur la fonction respiratoire :
 - L'efficacité de cette association sur la fonction respiratoire a été démontrée versus placebo à 24 semaines dans une étude (différence versus placebo sur le VEMS résiduel de +167 ml, p < 0,001).
 - Les résultats sur la fonction respiratoire à 24 semaines étaient plus hétérogènes versus les principes actifs pris seuls ou le tiotropium, avec une amélioration du VEMS allant de 52 mL versus umeclidinium à 112 mL versus tiotropium.
 - Cette association a été non inférieure à l'association libre indacatérol + tiotropium sur l'amélioration de la fonction respiratoire évaluée par le VEMS résiduel après 12 semaines de traitement.
- Sur les symptômes :
 - L'association uméclidinium / vilantérol a démontré son efficacité versus placebo sur la diminution de la dyspnée à 24 semaines par rapport au placebo (différence versus placebo : 1,2, p < 0,001).
 - Par rapport aux principes actifs pris séparément ou le tiotropium, les améliorations du score TDI n'étaient pas statistiquement significatives.

- Sur la qualité de vie :
 - La qualité de vie, évaluée par le score SGRQ a été significativement améliorée par rapport au placebo mais pas versus les principes actifs pris seuls.
- Le profil de tolérance d'uméclidinium / vilantérol correspond à ce qui est attendu d'une association libre d'un anticholinergique et d'un bêta2-adrénergique de longue durée d'action. Les événements indésirables les plus fréquents ont été les maux de tête et les rhinopharyngites.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ANORO est modéré.
- ANORO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge thérapeutique des symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 7 septembre 2016 (CT-15024) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »