

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 février 2016

indacatérol, bromure de glycopyrronium

ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg, poudre pour inhalation en gélule

Boîte de 10 gélules + 1 inhalateur (CIP : 34009 300 388 0 2)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

| | |
|------------------------|---|
| Code ATC | R03AL04 (adrénergique en association avec un anticholinergique) |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Listes concernées | Collectivités (CSP L.5123-2) |
| Indications concernées | « Ultibro Breezhaler est indiqué en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|--|
| AMM | 19/09/2013 (procédure centralisée) ; Nouveau conditionnement en boîte de 10 gélules : 09/10/2015 Plan de Gestion des Risques |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I |

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription pour un nouveau conditionnement d'ULTIBRO BREEZHALER, en boîte de 10 gélules + 1 inhalateur, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Dans son avis du 7 mai 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER chez les patients atteints de BPCO est :

- Important uniquement chez les patients atteints de BPCO modérée à très sévère dont les symptômes sont déjà contrôlés par l'association d'indacatérol et de glycopyrronium administrés séparément ;
- insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale, dans les autres cas.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg, poudre pour inhalation en gélule en boîte de 10 gélules + 1 inhalateur, chez les patients atteints de BPCO est :

- Important uniquement chez les patients atteints de BPCO modérée à très sévère dont les symptômes sont déjà contrôlés par l'association d'indacatérol et de glycopyrronium administrés séparément ;
- insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale, dans les autres cas.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes des patients adultes atteints de BPCO modérée à très sévère uniquement lorsque les symptômes sont déjà contrôlés par l'association d'indacatérol et de glycopyrronium administrés séparément et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.