



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

indacatérol

ONBREZ BREEZHALER 150 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

B/30 gélules avec inhalateur (CIP : 3400939982236)

ONBREZ BREEZHALER 300 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

B/30 gélules avec inhalateur (CIP : 3400939982526)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA

Code ATC	R03AC18 (agoniste sélectif bêta-2 adrénergique pour inhalation)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« ONBREZ BREEZHALER est indiqué en traitement bronchodilatateur continu de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients adultes atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 30/11/2009
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03A Adrénergiques pour inhalation R03AC Agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques R03AC13 Indacatérol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 12/10/2011.

Dans son avis d'inscription du 15/12/2010, la Commission a considéré que le SMR de ONBREZ BREEZHALER était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« ONBREZ BREEZHALER est indiqué en traitement bronchodilatateur continu de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients adultes atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

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 de l'indacatérol dans le traitement de la BPCO.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance de l'indacatérol.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), ONBREZ BREEZHALER a fait l'objet de 61 988 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations françaises SPLF de 2009¹ et les recommandations internationales GOLD de 2015², les LABA restent comme les autres bronchodilatateurs LA le traitement symptomatique de référence de la BPCO à partir du stade modéré de la maladie.

¹ 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.

² 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 15/12/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de l'indacatérol est moyen.
- ▶ L'indacatérol 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.
- ▶ L'indacatérol est un traitement de première intention chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ONBREZ BREEZHALER 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 selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.