

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 mars 2017

*budésonide, fumarate de formotérol dihydraté***SYMBICORT TURBUHALER 100/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation**

Boîte de 120 doses (CIP : 34009 356 582 0 3)

SYMBICORT TURBUHALER 200/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

Boîte de 120 doses (CIP : 34009 356 584 3 2)

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

Boîte de 60 doses (CIP : 34009 359 973 0 2)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC	R03AK07 (Formotérol et autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Traitement continu de l'asthme persistant. Traitement symptomatique de la BPCO pour les présentations 200/6 et 400/12 µg par dose.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (Reconnaissance mutuelle) : SYMBICORT TURBUHALER 100/6 et 200/6 microgrammes par dose : 12 mars 2001 SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose : 6 août 2002
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 R03AK Adrénergiques et autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03AK07 Formotérol et autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/08/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 juillet 2012, la Commission a considéré que le SMR de SYMBICORT TURBUHALER était important dans l'asthme et modéré dans la BPCO.

En octobre 2015, le laboratoire a obtenu par reconnaissance mutuelle une modification du libellé de l'indication dans la BPCO :

L'ancien libellé était le « traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) chez les patients présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement continu par bronchodilatateur de longue durée d'action ». Cette définition était basée sur le VEMS pré-bronchodilatateur.

Le nouveau libellé est le « traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes âgés de 18 ans et plus dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70 % de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu ».

Cette évolution n'est pas de nature à modifier l'évaluation du SMR de SYMBICORT dans cette indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

3.1.1 Asthme

« SYMBICORT TURBUHALER 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
- ou 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.

Note : le dosage SYMBICORT TURBUHALER 100/6 microgrammes par dose n'est pas adapté au traitement de l'asthme persistant sévère. »

3.1.2 Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Pour les présentations 200/6 µg/dose et 400/6 µg/dose :

«SYMBICORT TURBUHALER est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes âgés de 18 ans et plus dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70% de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu. »

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'association inhalée de budésonide et formotérol dans le traitement de l'asthme et de la BPCO.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de budésonide et formotérol. Comme pour les autres spécialités inhalées contenant un corticoïde inhalé, le RCP rappelle que des cas de pneumonies ont été rapportés chez des patients atteints de BPCO recevant des corticoïdes inhalés et qu'une étude cas-témoins a montré une augmentation du risque de pneumonie chez des patients chez qui une BPCO avait été récemment diagnostiquée et qui débutaient un traitement par corticoïdes inhalés.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), SYMBICORT TURBUHALER a fait l'objet de 1 677 387 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Asthme

Selon les recommandations GINA de 2016¹, les bronchodilatateurs bêta-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 2009², il est recommandé d'introduire un corticoïde inhalé (CI) en association au traitement bronchodilatateur au stade sévère de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

Les recommandations internationales GOLD³ ont introduit depuis 2015 une nouvelle classification de la sévérité de la BPCO qui tient compte à la fois des résultats du VEMS à la spirométrie mais aussi des symptômes cliniques, de la dyspnée et du risque d'exacerbation. L'introduction d'un CI en association au traitement bronchodilatateur est recommandé chez les patients les plus sévères à haut risque d'exacerbation (groupe C et D de la classification GOLD).

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

² 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.

³ Management and prevention of COPD. Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD). Updated 2016.

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 18 juillet 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.
- ▮ Les spécialités SYMBICORT TURBUHALER entrent dans le cadre du traitement symptomatique de l'obstruction bronchique chez les patients asthmatiques.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de deuxième intention.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Les alternatives médicamenteuses sont nombreuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SYMBICORT TURBUHALER reste important dans « le 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
- ou 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. »

5.1.2 BPCO

- ▮ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▮ Les spécialités SYMBICORT TURBUHALER entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO. Elles n'ont pas d'impact sur le déclin de la fonction pulmonaire à long terme.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▮ Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SYMBICORT TURBUHALER reste modéré dans « le traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes âgés de 18 ans et plus dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70% de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu ».

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.