



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{ER} AVRIL 2020

dipropionate de béclométhasone anhydre / fumarate de formotérol dihydraté
**INNOVAIR NEXTHALER / FORMODUAL NEXTHALER, 100 µg/6 µg et
200 µg/6 µg, poudre pour inhalation**

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement continu de l'asthme persistant et le traitement symptomatique des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux des spécialités INNOVAIR NEXTHALER / FORMODUAL NEXTHALER aux dosages 100 µg/6 µg et 200 µg/6 µg, en poudre pour inhalation.

Ces spécialités en conditionnement trimestriel (3 inhalateurs multidoses de 120 doses) sont un complément de gamme destiné à la prise en charge des formes chroniques d'asthme ou de BPCO.

Pour rappel, dans l'indication dans l'asthme, la Commission a octroyé un service médical rendu important à INNOVAIR NEXTHALER / FORMODUAL NEXTHALER 100 µg/6 µg dans son avis du 4 septembre 2013 et à INNOVAIR NEXTHALER / FORMODUAL NEXTHALER 200 µg/6 µg dans son avis du 20 avril 2016.

Dans l'indication BPCO, la Commission a octroyé un service médical rendu modéré à INNOVAIR NEXTHALER / FORMODUAL NEXTHALER 100 µg/6 µg dans son avis du 17 février 2016.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Asthme (dosages 100 µg/6 µg et 200 µg/6 µg)

« INNOVAIR NEXTHALER/ FORMODUAL NEXTHALER est indiqué chez l'adulte 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 β2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β2 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 β2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée. »

BPCO (dosage 100 µg/6 µg) :

« Traitement symptomatique des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère (VEMS < 50% de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré le traitement régulier par bronchodilatateur à action prolongée. »

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 INNOVAIR NEXTHALER et / FORMODUAL NEXTHALER, 100 µg/6 µg, poudre pour inhalation est modéré dans le traitement symptomatique des patients ayant une BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré un traitement régulier par bronchodilatateur à action prolongée.

La Commission considère que le service médical rendu par INNOVAIR NEXTHALER et / FORMODUAL NEXTHALER, 100 µg/6 µg et 200 µg/6 µg, poudre pour inhalation est 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.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement pour les formes chroniques d'asthme ou de BPCO.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen : du 27 mars au 1 ^{er} avril 2020 Date d'adoption : 1 ^{er} avril 2020
Présentations concernées	<u>INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation</u> 3 inhalateurs multidoses acrylonitrile butadiène styrène de 120 doses (CIP : 34009 583 406 9 7) <u>INNOVAIR NEXTHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation</u> 3 inhalateurs multidoses acrylonitrile butadiène styrène de 120 doses (CIP : 34009 550 143 0 0) <u>FORMODUAL NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation</u> 3 inhalateurs multidoses acrylonitrile butadiène styrène de 120 doses (CIP : 34009 583 404 6 8) <u>FORMODUAL NEXTHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation</u> 3 inhalateurs multidoses acrylonitrile butadiène styrène de 120 doses (CIP : 34009 550 142 8 7)
Demandeur	CHIESI SAS
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	INNOVAIR NEXTHALER 100 µg/6 µg : 06/05/2013 INNOVAIR NEXTHALER 200 µg/6 µg : 24/11/2015 FORMODUAL NEXTHALER 100 µg/6 µg : 06/05/2013 FORMODUAL NEXTHALER 200 µg/6 µg : 24/11/2015 (procédure décentralisée)
Code ATC	R03AK08