



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 JUIN 2020

furoate de fluticasone, vilanterol
RELVAR ELLIPTA 92/22 µg et 184/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement :

- pour les 2 dosages, en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus,
- pour le dosage 92/22 µg uniquement, en traitement symptomatique de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations en conditionnement de 3 inhalateurs par rapport aux présentations déjà disponibles en 1 inhalateur.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux des spécialités RELVAR ELLIPTA (furoate de fluticasone, vilanterol) 92/22 µg et 184/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose en conditionnement de 3 inhalateurs.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités RELVAR ELLIPTA 92/22 µg et 184/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose en boîte de 1 inhalateur. Pour rappel, la Commission a octroyé à ces spécialités un service médical rendu important dans le traitement de l'asthme (avis du 27 juin 2018) pour les 2 dosages, et un service médical rendu modéré dans le traitement de la BPCO (avis du 17 décembre 2014) pour le dosage 92/22 µg.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

RELVAR ELLIPTA 92/22 µg

« RELVAR ELLIPTA est indiqué en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, dans les situations où l'utilisation d'un médicament associant un corticoïde par voie inhalée et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- Chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta2-agoniste à action rapide et de courte durée par voie inhalée "à la demande".
- 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.

RELVAR ELLIPTA est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes 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. »

RELVAR ELLIPTA 184/22 µg

« RELVAR ELLIPTA est indiqué en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, dans les situations où l'utilisation d'un médicament associant un corticoïde par voie inhalée et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- Chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta2-agoniste à action rapide et de courte durée par voie inhalée "à la demande".
- 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. »

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 RELVAR ELLIPTA est :

- **Important, pour les 2 dosages, en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, dans les situations où l'utilisation d'un**

médicament associant un corticoïde par voie inhalée et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- Chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta2-agoniste à action rapide et de courte durée par voie inhalée "à la demande".
- 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.
- Modéré, pour le dosage 92/22 µg, en traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes 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.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications 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'apporte 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 un usage au long cours.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 24 juin 2020
Présentations concernées	<u>RELVAR ELLIPTA 92/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (CIP : 34009 302 085 3 3) <u>RELVAR ELLIPTA 184/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose</u> 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (CIP : 34009 302 085 4 0)
Demandeur	GLAXOSMITHKLINE
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale : 13/11/2013 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	R03AK10