



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 MARS 2022

furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium / vilanterol

TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose

ELEBRATO ELLIPTA 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations 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 d'une nouvelle présentation des spécialités TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose **en conditionnement multiple de 3 inhalateurs de 30 doses chacun.**

Les spécialités TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA sont identiques et constituées des mêmes molécules.

Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 µg (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol), poudre pour inhalation en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation en récipient unidose, déjà disponibles en boîte de 1 inhalateur de 30 doses.

Pour rappel, dans ses deux avis du 10 avril 2019^{1,2}, la Commission a octroyé à ces spécialités un service médical rendu modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action. La Commission a également octroyé un SMR insuffisant dans le traitement continu de la BPCO modérée.

02 INDICATIONS

« TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA sont indiqués en traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation en récipient unidose (cf. avis de la Commission de la Transparence du 10 avril 2019). Il s'agit des associations triples libres d'un corticostéroïde inhalé (CSI), d'un bronchodilatateur inhalé bêta-2 agoniste de longue durée d'action (LABA) et d'un anticholinergique de longue durée d'action (LAMA).

¹ [TRELEGY ELLIPTA PIC REEV Avis3 CT17710.pdf](#)

² [TRELEGY ELLIPTA PIC EI Avis3 CT17439 \(has-sante.fr\)](#)

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.

- La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO.
- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA associent deux bronchodilatateurs de longue durée d'action, vilanterol (LABA) et umeclidinium (LAMA) et un corticostéroïde inhalé, furoate de fluticasone. Ces triples associations fixes ont démontré leur supériorité par rapport à l'association d'un bronchodilatateur bêta2-agoniste de longue durée d'action et d'un corticostéroïde inhalé sur la survenue d'exacerbations, la qualité de vie et la fonction pulmonaire (VEMS).. Toutefois, les différences observées étaient modestes. Le rapport efficacité/effets indésirables est donc moyen.
- Les alternatives thérapeutiques représentées par les CSI, les LABA et les LAMA utilisés en triple association libre sont nombreuses.
- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA sont des alternatives thérapeutiques chez les patients atteints de BPCO sévère traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action. L'escalade vers une trithérapie LABA/LAMA/CSI doit être réservée aux patients qui continuent à présenter des exacerbations sous un traitement par LABA/CSI.TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA n'ont pas de place dans la prise en charge de la BPCO modérée.

Intérêt de santé publique

TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action. Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA est insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée.

4.1.2 Traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action

- La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO.
- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA associent deux bronchodilatateurs de longue durée d'action, vilanterol (LABA) et umeclidinium (LAMA) et un corticostéroïde inhalé, furoate de fluticasone. Ces triples associations fixes ont démontré leur supériorité par rapport à l'association d'un LAMA et d'un LABA sur la survenue d'exacerbations, la qualité de vie et la fonction pulmonaire (VEMS). Toutefois, les différences observées étaient modestes. Le rapport efficacité/effets indésirables est donc moyen.
- Les alternatives thérapeutiques représentées par les CSI, les LABA et les LAMA utilisés en triple association fixe ou libre sont nombreuses.
- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA sont des alternatives thérapeutiques chez les patients atteints de BPCO sévère traités de façon non satisfaisante par l'association d'un LABA et d'un LAMA. L'escalade vers une trithérapie LABA/LAMA/CSI doit être réservée aux patients qui continuent à présenter des exacerbations sous un traitement par LABA/LAMA. TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA n'ont pas de place dans la prise en charge de la BPCO modérée.

Intérêt de santé publique

TRELEGY ELLIPTA n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose est :

- modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action.
- insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action ».

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action ».

► Taux de remboursement proposé : 30%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ces compléments de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 04 avril 2018 et du 10 avril 2019 des spécialités TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA.)

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 28 février 2022 Date d'examen et d'adoption : 23 mars 2022
Présentations concernées	<u>TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 µg, poudre pour inhalation, en récipient unidose</u> Plaquette en conditionnement de 3 inhalateurs de 30 doses (CIP : 34009 302 107 4 1) <u>ELEBRATO ELLIPTA 92/55/22 µg, poudre pour inhalation, en récipient unidose</u> Plaquette en conditionnement de 3 inhalateurs de 30 doses (CIP : 34009 302 107 5 8)
Demandeur	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 15 novembre 2017 (procédure centralisée) AMM complément de gamme : 29 mars 2019 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	R03AL08

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire