



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 MARS 2022

tiotropium bromure
TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence SPIRIVA18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium).

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium). Les deux spécialités sont similaires en termes d'indication, de dosage, de forme pharmaceutique et de voie d'administration.

Cinq études pilotes de pharmacocinétique et une étude principale de pharmacocinétique ont été réalisées chez des volontaires sains pour comparer la biodisponibilité de cette spécialité à la spécialité de référence. La bioéquivalence de TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) par rapport à la spécialité de référence SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) a été démontrée par l'étude principale de pharmacocinétique (CFA-193-3) : les intervalles de confiance à 90 % pour les rapports du tiotropium (Test/Référence) se situaient dans les limites acceptées de 80,00 % à 125,00 % pour les trois paramètres primaires (AUC_{0-t} , AUC_{0-15} et C_{max}).

Une étude comparative entre le dispositif d'inhalation *NeumoHaler* de TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) et le dispositif d'inhalation *HandiHaler* de SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) a été réalisée chez des volontaires sains et chez des sujets avec une BPCO modérée, sévère ou très sévère. Cette étude a montré que les débits inspiratoires maximum étaient similaires entre les dispositifs des 2 spécialités dans les populations de patients concernés excepté dans le groupe « BPCO très sévère » de très faible échantillon (n=3).

Pour rappel, dans son avis du 2 novembre 2005, la Commission a octroyé à SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) un service médical rendu important dans son indication¹.

02 INDICATION

« Le tiotropium est indiqué comme traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 2 novembre 2005).

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2982762/fr/spiriva-respimat-bromure-de-tiotropium-monohydrate
HAS - Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation
Avis version définitive

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

- ▶ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de la BPCO.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Intérêt de santé publique :

TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) est important dans l'indication de l'AMM.

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

▶ **Taux de remboursement proposé : 65%**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

04.3 Population cible

L'introduction de TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule (tiotropium) dans la stratégie thérapeutique de la BPCO n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 04 février 2022 Date d'examen et d'adoption : 09 mars 2022
Présentations concernées	<u>TIOTROPIUM VIATRIS 18 µg, poudre pour inhalation en gélule</u> Boîte de 30 gélules avec inhalateur (CIP : CIP : 3400930167106)
Demandeur	VIATRIS SANTE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 30 novembre 2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	R03BB04

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