

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

furoate de fluticasone/bromure
d'umeclidinium/vilanterol

**TRELEGY ELLIPTA et
ELEBRATO ELLIPTA
92/55/22 µg,**

poudre pour inhalation en récipient unidose

Conditions de prescription

Adopté par la Commission de la transparence le 14 septembre 2022

- **Bronchopneumopathie chronique obstructive**
- **Secteur : Ville**

L'essentiel

Comme pour les autres présentations, compte-tenu du risque de mésusage des associations fixes des trois principes actifs, la Commission de la transparence recommande que la prescription initiale des spécialités TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO 92/55/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) en conditionnement multiple de 3 inhalateurs de 30 doses chacun soit réservée aux médecins pneumologues.

1. Contexte

Conformément à l'article R163-21 2, la commission a souhaité revoir les **conditions d'inscription** 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**.

TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA sont des associations fixes en une prise par jour, d'un corticostéroïde inhalé (CSI), le furoate de fluticasone [FF], d'un anticholinergique de longue durée d'action (LAMA), le bromure d'umeclidinium et d'un agoniste bêta-2 adrénergique de longue durée d'action (LABA), le vilanterol.

Cet examen fait suite à l'avis du 23 mars 2022 concernant la demande du laboratoire d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans la présentation susmentionnée de ces spécialités.

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.

La Commission a par ailleurs recommandé que la prescription initiale de ces spécialités soit réservée aux médecins pneumologues en raison du risque de mésusage de ces spécialités.

Le présent avis a pour objet d'étendre les recommandations susmentionnées au conditionnement multiple de 3 inhalateurs.

2. 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. »

3. Recommandations de la Commission

Demandes de données

Comme pour les autres présentations, la Commission maintient la demande d'étude formulée dans les avis du 4 avril 2018 et du 10 avril 2019 : « La Commission souhaite que des données visant à décrire

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

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

l'usage de TRELEGY ELLIPTA soient collectées, compte-tenu des risques de mésusage associés à cette association fixe. L'objectif sera en particulier de décrire les caractéristiques des patients débutant un traitement par TRELEGY ELLIPTA (histoire de la maladie, caractéristiques de la BPCO et antécédents de traitement). La réalisation d'une étude sur base de données peut être considérée. »

Autres demandes

Il ressort des dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale concernant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique concernant la liste des médicaments agréés aux collectivités publiques que la Commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives au médicament qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs.

En application de ces dispositions, le bon usage d'un médicament chez des patients à un stade avancé de la maladie, dont la prise en charge est difficile, peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament.

S'agissant du stade avancé de la maladie, la Commission indique que les patients éligibles à TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg, poudre pour inhalation ont :

- une BPCO sévère, avec des exacerbations persistantes ;
- malgré une bithérapie à base de CSI+LABA ou de LABA+LAMA, dont la prescription avait été au préalable optimisée au regard des indications et posologie recommandées, et après avoir éliminé une autre cause d'inefficacité thérapeutique (diagnostic différentiel ou associé, mauvaise observance, technique d'utilisation des dispositifs d'inhalation incorrecte) ;
- et en incluant l'approche non pharmacologique indispensable (sevrage tabagique, activité physique).

À ce stade avancé, la survenue répétée d'exacerbations peut engager le pronostic vital. La réduction du nombre d'exacerbations est donc un enjeu majeur à la fois à court et à long terme. Les recommandations de la Commission concernant le bon usage de ces spécialités se font dans un contexte où il existe un mésusage connu^{3,4} des triples associations libres, ainsi que des doubles associations fixes inhalées contenant des corticoïdes, et ce pour des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapie ou d'une bithérapie par bronchodilatateur(s) de longue durée d'action. Il n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie est suffisante et pertinente d'une part, ni lorsqu'une bithérapie est préconisée selon les recommandations (association d'un LABA/LAMA, ou association CSI/LABA, en fonction du profil dyspnéique ou exagéré).

S'agissant du bon usage de ces médicaments, la prescription de TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg, poudre pour inhalation à ce stade de la maladie implique une évaluation clinique et fonctionnelle respiratoire permettant de cibler la population de patients recommandée (diagnostic certain) au regard de données des études disponibles.

³ Direction générale de la santé. Étude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Paris : DGS ; 2007.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_2007-2.pdf

⁴ Jébrak G, Burgel PR, Caillaud D, Deslée G, Brinchault G, Chanez P, et al. Évolution des traitements de fond entre 2001 et 2012 chez les patients atteints de BPCO en France. Impact de la mise à disposition des anticholinergiques de longue durée d'action. *Revue des Maladies Respiratoires* 2017;34(5):535-43.

Cette prescription tiendra compte de plus du fait que ce médicament ne permet pas d'ajustement de dose. En conséquence, comme pour les autres présentations, la Commission recommande que la prescription initiale de TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg, poudre pour inhalation soit réservée aux médecins pneumologues.

4. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 29 août 2022 Date d'examen et d'adoption : 14 septembre 2022
Présentations concernées	TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 µg, poudre pour inhalation, en récipient unidose – Plaquette en conditionnement de 3 inhalateurs de 30 doses (CIP : 34009 302 107 4 1) ELEBRATO ELLIPTA 92/55/22 µg, poudre pour inhalation, en récipient unidose – 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	R3AL08

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