

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

ciclésonide

**ALVESCO 160 µg et 80 µg
par dose,**

solution pour inhalation en flacon pressurisé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 31 janvier 2024

- Asthme
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement des compléments de gamme de ALVESCO (ciclésonide) 160 µg/dose et 80 µg/dose conditionnées en 1 flacon de 120 doses dans l'indication de l'AMM à savoir : « Traitement continu de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus). »

Pas de progrès des nouvelles présentations (conditionnement de 1 flacon de 120 doses) par rapport aux présentations déjà disponibles (conditionnement de 1 flacon de 60 doses).

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Extension d'indication d'un complément de gamme
Précisions	Ces spécialités sont un complément de gamme de ALVESCO (ciclésone) 160 µg/dose et 80 µg/dose en complément du flacon de 60 doses avec valve doseuse avec embout buccal. Pour rappel, dans son avis du 18/07/2012, la Commission a octroyé à ALVESCO (ciclésone) un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM et l'absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)¹. Ces conclusions ont été maintenues lors du renouvellement d'inscription le 07/11/2018.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement continu de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	ciclésone (R03BA08) ALVESCO 80 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon pressurisé aluminium de 120 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 34009 390 027 6 7) ALVESCO 160 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé – 1 flacon pressurisé aluminium de 120 doses avec valve doseuse avec embout buccal (CIP : 34009 390 030 7 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 23/02/2009
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 31 janvier 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de ALVESCO (ciclésone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18/07/2012).

¹ Avis de la Commission de la Transparence _ALVESCO, juillet 2012 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-08/alvesco_18072012_avis_ct12155.pdf

2.2 Service Médical Rendu

- L'asthme persistant sévère chez l'enfant et l'adulte expose à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations ou au traitement en unité de soins intensifs et pouvant engager le pronostic vital.
- ALVESCO (ciclésone) entre dans le cadre d'un traitement symptomatique en traitement continu de l'asthme sévère.
- Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

ALVESCO (ciclésone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à les présentations déjà disponibles.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ALVESCO 160 µg/dose et 80 µg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé conditionnés en flacon de 120 doses est important, au même titre ALVESCO (ciclésone) 160 µg/dose et 80 µg/dose conditionnés en flacon de 60 doses, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 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 à aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) comme traitement continu, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18/07/2012 de la spécialité ALVESCO (ciclésone)).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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