

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

indacatérol/bromure de glycopyrronium

ULTIBRO BREEZHALER**85 µg / 43 µg,****poudre pour inhalation en gélule****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 6 décembre 2023**

- **Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)**
- **Adulte**
- **Secteur : Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital dans le traitement de seconde intention de la BPCO de stade modéré à très sévère avec dyspnée associée.

Pas de progrès de la présentation disponible à l'hôpital par rapport aux présentations déjà inscrites.

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 – Décembre 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription aux collectivités d'une spécialité déjà inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.
Précisions	ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/ 43 µg, poudre pour inhalation en gélules, B/30, est déjà inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Pour rappel, dans son avis du 22/11/2017, la Commission a octroyé à ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/ 43 µg un service médical rendu modéré ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). »
DCI (code ATC)	indacatérol/bromure de glycopyrronium (R03AL04)
Présentation concernée	ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/ 43 µg, poudre pour inhalation en gélule – 30 plaquette(s) polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 gélule(s) avec inhalateur(s) acrylonitrile butadiène styrène (CIP : 34009 275 664 7 9)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	NOVARTIS PHARMA
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale : 19/09/2013
Conditions et statuts	Liste I
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 6 décembre 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol/ bromure de glycopyrronium) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22 novembre 2017).

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ La bronchopneumopathie chronique obstructive (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. Elle n'a pas d'impact sur le déclin à long terme de la fonction pulmonaire.
- ➔ Son rapport efficacité/effets indésirables est modeste.
- ➔ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention chez les patients atteints de BPCO de stade modéré à très sévère ayant une dyspnée associée persistante en cas de réponse insuffisante à un bronchodilatateur de longue durée d'action utilisé en monothérapie.

¹ [CT-16132_ULTIBRO_BREEZHALER_PIC_REEV_Avis3_CT16132.pdf](#) (has-sante.fr)

- Les alternatives thérapeutiques, beta-agonistes à longue durée d'action et antagonistes muscariniques à longue durée d'action, sont nombreuses.

→ Intérêt de santé publique

En l'état actuel des données, ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol / bromure de glycopyrronium) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol / bromure de glycopyrronium) est modéré dans le traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive.

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

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà agréées aux collectivités.

2.4 Population cible

L'introduction dans la stratégie thérapeutique de la BPCO n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 7 mai 2014) de la spécialité ULTIBRO BREEZHALER, estimée entre 590 000 et 890 000 patients.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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