

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# STRIVERDI RESPIMAT (olodatérol), bronchodilatateur

## Pas d'avantage clinique démontré dans la bronchopneumopathie obstructive par rapport aux autres bronchodilatateurs de longue durée d'action

### L'essentiel

- ▶ STRIVERDI RESPIMAT a l'AMM dans le traitement bronchodilatateur continu de la bronchopneumopathie obstructive (BPCO).
- ▶ Son efficacité a été démontrée versus placebo en termes de variation du VEMS mais pas en termes de réduction des exacerbations, de la dyspnée et d'amélioration de la qualité de vie.
- ▶ Aucune donnée ne permet de situer l'olodatérol par rapport aux autres bronchodilatateurs de longue durée d'action.

### Stratégie thérapeutique

- L'arrêt du tabac est la seule mesure susceptible de ralentir le déclin du VEMS. La réadaptation à l'effort et la kinésithérapie respiratoire contribuent à l'amélioration des symptômes, de la qualité de vie et de la participation aux activités quotidiennes.
- Lors du diagnostic d'une bronchite chronique simple, aucun médicament n'est nécessaire (hors exacerbation).
- Pour les patients qui ne sont pas quotidiennement gênés par une dyspnée (BPCO légère stade I), l'utilisation à la demande d'un bronchodilatateur inhalé de courte durée d'action est en général suffisante.
- Chez les patients du stade II (BPCO modérée) au stade IV (BPCO très sévère), dont la dyspnée gêne les activités quotidiennes, l'utilisation d'un traitement de fond par bronchodilatateur de longue durée d'action doit être proposée. Trois bêta-2 agonistes de longue durée d'action (formotérol, salmétérol, indacatérol) et deux anticholinergiques de longue durée d'action (tiotropium et glycopyrronium) ont une AMM dans le traitement symptomatique continu de la BPCO. Leur efficacité n'est pas différente.
- Les corticoïdes inhalés sont recommandés uniquement en association à un bronchodilatateur de longue durée d'action chez des patients avec un VEMS < 50 % de la valeur théorique et des exacerbations répétées, soit aux stades sévère (stade III) à très sévère (stade IV). En France, seuls des corticoïdes inhalés en association fixe avec un bêta-2 agoniste de longue durée d'action ont une AMM dans cette indication.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
STRIVERDI RESPIMAT est un traitement symptomatique continu de la BPCO chez les patients dont la gêne respiratoire est devenue permanente, c'est-à-dire lorsque les symptômes persistent malgré l'utilisation d'un bronchodilatateur de courte durée d'action.

### Données cliniques

- L'efficacité de l'olodatérol 5 µg/jour a été démontrée dans quatre études, randomisées en double aveugle versus placebo ou versus placebo et formotérol 12 µg 2 fois/jour, d'une durée de 48 semaines, chez des patients atteints de BPCO modérée à très sévère. Les patients pouvaient prendre des traitements concomitants (anticholinergiques de courte et longue durée d'action, corticoïdes inhalés, salbutamol). En cas d'exacerbation, ils pouvaient être traités par salbutamol, corticoïdes oraux, dérivés de la théophylline et antibiotiques.
- Ces quatre études ont montré une efficacité de l'olodatérol 5 µg/jour par rapport au placebo sur l'ASC<sub>0-3h</sub> (aire sous la courbe du VEMS entre 0 et 3 heures post-dose) mais pas sur l'évolution du VEMS pré-dose. Les différences observées en termes de VEMS pré-dose ne sont pas apparues cliniquement pertinentes (<100 ml). L'olodatérol 5 µg/jour a aussi montré son efficacité par rapport au placebo en termes de diminution de la consommation de traitement de secours. Il n'y a, en revanche, aucune démonstration de la supériorité de l'olodatérol 5 µg/jour par rapport au placebo en termes de réduction des exacerbations de la BPCO, de réduction

de la dyspnée (différence non significative versus placebo) ou d'amélioration de la qualité de vie (différence non cliniquement pertinente) qui sont des critères pertinents du point de vue clinique.

Une analyse *post-hoc* chez les patients sans traitement concomitant (population habituellement incluse dans les études dans la BPCO) a mis en évidence une quantité d'effet plus importante atteignant le seuil de pertinence clinique de 100 mL avec une différence versus placebo de 161 mL sur l'ASC<sub>0-3h</sub> du VEMS et de 101 mL sur la variation du VEMS pré-dose.

- Les données fournies versus comparateur actif ne permettent pas de situer la place de l'olodatérol 5 µg/jour par rapport à ses comparateurs.
- Dans les études, les effets indésirables rapportés avec l'olodatérol ont été peu fréquents et non graves, principalement rhinopharyngite, sensation vertigineuse et éruption cutanée ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ). Toutefois, un risque d'effets systémiques, en particulier cardio-vasculaires, propres à la classe des bêta-2 agonistes de longue durée d'action doit être pris en considération.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par STRIVERDI RESPIMAT est modéré.
- STRIVERDI RESPIMAT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V, absence) par rapport aux autres bronchodilatateurs de longue durée d'action.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 mars 2015 (CT-13785)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i</sup>\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »