

Date de l'autorisation : 30/05/2020

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Poudre (Composition pour une gélule)
 - > indacatérol 150 microgrammes
 - sous forme de : acétate d'indacatérol
 - > furoate de mométasone 160 microgrammes

Présentations

**> plaquette(s) unidose(s) polyamide aluminium PVC-
Aluminium de 30 x 1 gélule (en dose unitaire) + 1 inhalateur**

Code CIP : 34009 302 077 7 2

Déclaration de commercialisation : 12/05/2021

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 22,67 € [Honoraire de dispensation](#) :
1,02 € Prix honoraire compris : 23,69 €

Taux de remboursement : 65 %

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour ATECTURA BREEZHALER 125 microgrammes/127,5 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 16/12/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ATECTURA BREEZHALER est important dans l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 16/12/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ATECTURA BREEZHALER est important dans l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 16/12/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ATECTURA BREEZHALER est important dans l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 16/12/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ATECTURA BREEZHALER est important dans l'indication de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour ATECTURA BREEZHALER 125 microgrammes/127,5 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
------------------	------	-----------------------	------------------

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [16/12/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de l'association fixe indacatérol / furoate de mométasone (IND/MF) pour les doses de corticostéroïde inhalé faible (150/80 µg), moyenne (150/160 µg) et forte (150/320 µg) comparativement à la monothérapie par le furoate de mométasone sur la fonction pulmonaire (évalué par le VEMS résiduel à 12 et 26 semaines selon les études) .

? de l'absence de nouveau risque identifié par rapport ceux connus avec ses deux principes actifs .

mais prenant en compte :

? l'absence de démonstration d'une différence cliniquement pertinente sur le contrôle de l'asthme (évalué sur l'ACQ-7 à 12 et à 26 semaines selon les études) .

? l'absence de démonstration robuste d'efficacité sur les exacerbations et la qualité de vie, critères secondaires non hiérarchisés .

? le cadre restrictif des études (ajout d'un LABA à un traitement par CSI seul, évaluation sur un critère fonctionnel à 26 semaines) .

la Commission de la Transparence considère qu'ATECTURA BREEZHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres associations à base d'un corticoïde inhalé (CSI) et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus insuffisamment contrôlés par la prise d'un corticoïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de courte durée d'action inhalé.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [16/12/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de l'association fixe indacatérol / furoate de mométasone (IND/MF) pour les doses de corticostéroïde inhalé faible (150/80 µg), moyenne (150/160 µg) et forte (150/320 µg) comparativement à la monothérapie par le furoate de mométasone sur la fonction pulmonaire (évalué par le VEMS résiduel à 12 et 26 semaines selon les études) .

? de l'absence de nouveau risque identifié par rapport ceux connus avec ses deux principes actifs .

mais prenant en compte :

? l'absence de démonstration d'une différence cliniquement pertinente sur le contrôle de l'asthme (évalué sur l'ACQ-7 à 12 et à 26 semaines selon les études) .

? l'absence de démonstration robuste d'efficacité sur les exacerbations et la qualité de vie, critères secondaires non hiérarchisés .

? le cadre restrictif des études (ajout d'un LABA à un traitement par CSI seul, évaluation sur un critère fonctionnel à 26 semaines) .

la Commission de la Transparence considère qu'ATECTURA BREEZHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres associations à base d'un corticoïde inhalé (CSI) et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus insuffisamment contrôlés par la prise d'un corticoïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de courte durée d'action inhalé.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [16/12/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de l'association fixe indacatérol / furoate de mométasone (IND/MF) pour les doses de corticostéroïde inhalé faible (150/80 µg), moyenne (150/160 µg) et forte (150/320 µg) comparativement à la monothérapie par le furoate de mométasone sur la fonction pulmonaire (évalué par le VEMS résiduel à 12 et 26 semaines selon les études) .

? de l'absence de nouveau risque identifié par rapport ceux connus avec ses deux principes actifs .

mais prenant en compte :

? l'absence de démonstration d'une différence cliniquement pertinente sur le contrôle de l'asthme (évalué sur l'ACQ-7 à 12 et à 26 semaines selon les études) .

? l'absence de démonstration robuste d'efficacité sur les exacerbations et la qualité de vie, critères secondaires non hiérarchisés .

? le cadre restrictif des études (ajout d'un LABA à un traitement par CSI seul, évaluation sur un critère fonctionnel à 26 semaines) .

la Commission de la Transparence considère qu'ATECTURA BREEZHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres associations à base d'un corticoïde inhalé (CSI) et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus insuffisamment contrôlés par la prise d'un corticoïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de courte durée d'action inhalé.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [16/12/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de l'association fixe indacatérol / furoate de mométasone (IND/MF) pour les doses de corticostéroïde inhalé faible (150/80 µg), moyenne (150/160 µg) et forte (150/320 µg) comparativement à la monothérapie par le furoate de mométasone sur la fonction pulmonaire (évalué par le VEMS résiduel à 12 et 26 semaines selon les études) .

? de l'absence de nouveau risque identifié par rapport ceux connus avec ses deux principes actifs .

mais prenant en compte :

? l'absence de démonstration d'une différence cliniquement pertinente sur le contrôle de l'asthme (évalué sur l'ACQ-7 à 12 et à 26 semaines selon les études) .

? l'absence de démonstration robuste d'efficacité sur les exacerbations et la qualité de vie, critères secondaires non hiérarchisés .

? le cadre restrictif des études (ajout d'un LABA à un traitement par CSI seul, évaluation sur un critère fonctionnel à 26 semaines) .

la Commission de la Transparence considère qu'ATECTURA BREEZHALER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres associations à base d'un corticoïde inhalé (CSI) et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus insuffisamment contrôlés par la prise d'un corticoïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de courte durée d'action inhalé.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : NOVARTIS EUROPHARM LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 467 042 6