

Date de l'autorisation : 28/04/2014

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 dose délivrée)
 - > budésonide 160 microgrammes
 - > fumarate de formotérol dihydraté 4,5 microgrammes

Présentations

> 1 inhalateur(s) multidose(s) acrylonitrile butadiène styrène polytéréphthalate (PET) polypropylène de 120 dose(s)

Code CIP : 278 754-7 ou 34009 278 754 7 2

Déclaration de commercialisation : 08/01/2016

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 26,25 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 27,27 €

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 DUORESP SPIROMAX
160 microgrammes/4,5 microgrammes, poudre pour inhalation

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX (budésonide, fumarate de formotérol dihydraté) est important dans le traitement continu de l'asthme lorsque l'administration d'une association corticoïde inhalé et agoniste β 2-adrénergique à longue durée d'action est justifiée chez les adolescents âgés de 12 ans et plus.
Important	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX (budésonide, fumarate de formotérol dihydraté) est important dans le traitement continu de l'asthme lorsque l'administration d'une association corticoïde inhalé et agoniste β 2-adrénergique à longue durée d'action est justifiée chez les adolescents âgés de 12 ans et plus.
Important	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX (budésonide, fumarate de formotérol dihydraté) est important dans le traitement continu de l'asthme lorsque l'administration d'une association corticoïde inhalé et agoniste β 2-adrénergique à longue durée d'action est justifiée chez les adolescents âgés de 12 ans et plus.
Important	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX (budésonide, fumarate de formotérol dihydraté) est important dans le traitement continu de l'asthme lorsque l'administration d'une association corticoïde inhalé et agoniste β 2-adrénergique à longue durée d'action est justifiée chez les adolescents âgés de 12 ans et plus.
Important	Avis du 04/03/2015	Inscription (CT)	Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 μ g et 320/9 μ g, poudre pour inhalation, est important dans traitement continu de l'asthme, lorsque l'administration d'une association (corticostéroïde inhalé et agoniste β 2-adrénergique à longue durée d'action) est justifiée : ? chez les patients insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et la prise d'agonistes β 2-adrénergiques à courte durée d'action « à la demande » . ou ? chez les patients qui sont déjà suffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et des agonistes β 2-adrénergiques à longue durée d'action.

Modéré	Avis du 04/03/2015	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est modéré dans le traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS 50 % de la valeur théorique) chez les patients ayant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.</p>
Important	Avis du 04/03/2015	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est important dans traitement continu de l'asthme, lorsque l'administration d'une association (corticostéroïde inhalé et agoniste β2-adrénergique à longue durée d'action) est justifiée :</p> <p>? chez les patients insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et la prise d'agonistes β2-adrénergiques à courte durée d'action « à la demande » .</p> <p>ou</p> <p>? chez les patients qui sont déjà suffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et des agonistes β2-adrénergiques à longue durée d'action.</p>
Modéré	Avis du 04/03/2015	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est modéré dans le traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS 50 % de la valeur théorique) chez les patients ayant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.</p>
Important	Avis du 04/03/2015	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est important dans traitement continu de l'asthme, lorsque l'administration d'une association (corticostéroïde inhalé et agoniste β2-adrénergique à longue durée d'action) est justifiée :</p> <p>? chez les patients insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et la prise d'agonistes β2-adrénergiques à courte durée d'action « à la demande » .</p> <p>ou</p> <p>? chez les patients qui sont déjà suffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et des agonistes β2-adrénergiques à longue durée d'action.</p>
Modéré	Avis du 04/03/2015	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est modéré dans le traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS 50 % de la valeur théorique) chez les patients ayant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.</p>

Important [Avis du 04/03/2015](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est important dans traitement continu de l'asthme, lorsque l'administration d'une association (corticostéroïde inhalé et agoniste β2-adrénergique à longue durée d'action) est justifiée :

? chez les patients insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et la prise d'agonistes β2-adrénergiques à courte durée d'action « à la demande » .

ou

? chez les patients qui sont déjà suffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et des agonistes β2-adrénergiques à longue durée d'action.

Modéré [Avis du 04/03/2015](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, est modéré dans le traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS 50 % de la valeur théorique) chez les patients ayant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement régulier par bronchodilatateur de longue durée d'action.

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 DUORESP SPIROMAX 160 microgrammes/4,5 microgrammes, poudre pour inhalation

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence.
V (Inexistant)	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence.
V (Inexistant)	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence.
V (Inexistant)	Avis du 23/03/2022	Extension d'indication	Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [04/03/2015](#) (CT)

DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SYMBICORT TURBUHALER dans la prise en charge de l'asthme persistant et de la BPCO sévère chez l'adulte.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [04/03/2015](#) (CT)

DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SYMBICORT TURBUHALER dans la prise en charge de l'asthme persistant et de la BPCO sévère chez l'adulte.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [04/03/2015](#) (CT)

DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SYMBICORT TURBUHALER dans la prise en charge de l'asthme persistant et de la BPCO sévère chez l'adulte.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [04/03/2015](#) (CT)

DUORESP SPIROMAX 160/4,5 µg et 320/9 µg, poudre pour inhalation, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SYMBICORT TURBUHALER dans la prise en charge de l'asthme persistant et de la BPCO sévère chez l'adulte.

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

- Titulaire de l'autorisation : TEVA PHARMA BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 782 727 0