



ACMTS

Programme commun d'évaluation des médicaments — *Sommaire*

Septembre 2015

Médicament	Association médicamenteuse d'acélinium et de formotérol (Duaklir Genuair)
Indication	Le traitement bronchodilatateur d'entretien prolongé de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), dont la bronchite chronique et l'emphysème.
Demande d'inscription	Dans le traitement bronchodilatateur d'entretien prolongé, à raison d'une dose deux fois par jour, de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients atteints de MPOC, sous réserve des critères cliniques que voici : <ul style="list-style-type: none">• MPOC modérée ou grave;• réponse insuffisante à un bronchodilatateur à longue durée d'action (antagoniste muscarinique à longue action [AMLA] ou agoniste bêta 2 à longue action [ABLA]).
Forme pharmaceutique	Poudre pour inhalation, 400 µg/12 µg par bouffée
Date de l'avis de conformité	Le 12 avril 2015
Fabricant(s)	AstraZeneca Canada inc.

Avis de non-responsabilité : L'information contenue dans le présent document se veut utile aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux dirigeants de systèmes de santé ainsi qu'aux responsables des orientations politiques du secteur de la santé au Canada; elle est destinée à éclairer leur prise de décisions et, par là, à améliorer la qualité des services de santé. Le document, auquel des patients et d'autres personnes peuvent avoir accès, est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée. L'information que renferme le document ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge du patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMTS — l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé — n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, aucun médicament, traitement, produit, processus ou service.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication, elle n'offre aucune garantie à cet égard. Elle n'offre aucune garantie non plus quant à la qualité, à l'actualité, au bienfondé, à l'exactitude ou à la vraisemblance des énoncés, des renseignements ou des conclusions paraissant dans le matériel d'un tiers utilisé dans la rédaction du présent document. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information, des déclarations, des énoncés ou des conclusions contenus ou sous-entendus dans le présent document ni dans les sources d'information de référence.

Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. L'ACMTS n'exerce aucun contrôle sur le contenu de ces sites. Ce sont les modalités et les conditions énoncées sur ces sites qui en régissent l'utilisation. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue dans ces sites et elle n'est pas responsable des blessures, des pertes ou des dommages découlant de l'utilisation de sites de tiers. Elle ne saurait être tenue responsable non plus des pratiques de collecte, d'utilisation et de divulgation de renseignements personnels des sites de tiers.

Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les points de vue exprimés ici sont ceux de l'ACMTS et ils ne représentent pas forcément ceux du gouvernement du Canada, des provinces ou des territoires.

Le présent document, dans son contenu et son utilisation prévue, s'inscrit dans le contexte du système de santé canadien. C'est à ses risques que l'utilisateur de ce document l'appliquera ailleurs qu'au Canada.

Le présent avertissement et tout litige ou question de quelque nature que ce soit ayant trait au contenu ou à l'usage ou au mésusage qui est fait du présent document sont régis et interprétés conformément aux lois de la province de l'Ontario et aux lois du Canada applicables, et toute procédure sera du ressort exclusif d'une cour de la province de l'Ontario au Canada.

L'ACMTS et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au présent document. Ces droits sont protégés en vertu de la *Loi sur le droit d'auteur* du Canada et d'autres lois en vigueur au pays et d'accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMTS procède au caviardage de l'information confidentielle contenue dans le présent document conformément aux *Common Drug Review Confidentiality Guidelines*.

L'ACMTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

Financement : L'ACMTS bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

SOMMAIRE

Introduction

La maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) est un trouble respiratoire caractérisé par l'obstruction progressive, quoique réversible en partie, des voies respiratoires, l'hyperinflation pulmonaire, des manifestations systémiques et des poussées dont la fréquence et la gravité augmentent avec le temps. Les traits pathologiques pulmonaires varient d'une personne à une autre, mais il y a habituellement une inflammation des voies respiratoires (bronchite chronique) et une destruction du parenchyme pulmonaire (emphysème). Bien que l'activité de la maladie et l'incapacité varient d'un patient à un autre, la toux, les expectorations excessives et la dyspnée sont les symptômes types de la MPOC¹. Statistique Canada indique que, dans la période allant de 2009 à 2011, 4 % de la population canadienne âgée de 35 à 79 ans étaient atteints de MPOC selon leurs dires². Les objectifs de la prise en charge de la maladie consistent à prévenir l'aggravation, à réduire la fréquence et la gravité des poussées, à atténuer les symptômes, à améliorer la tolérance à l'effort et la capacité d'accomplir les activités de la vie quotidienne, à traiter les poussées et les complications, à améliorer l'état de santé et à diminuer la mortalité^{3,4}. Les bronchodilatateurs représentent les piliers du traitement de la MPOC; ce sont les agonistes bêtas 2 à courte ou à longue action en inhalation (ABCA, ABLA) et les antagonistes muscariniques à courte ou à longue action (AMCA, AMLA), ainsi que les associations médicamenteuses réunissant un ABLA et un AMLA ou bien la combinaison d'un ABLA et d'un corticostéroïde en inhalation (ABLA + CSI). À l'heure actuelle, trois associations médicamenteuses ABLA-AMLA sont d'usage autorisé au Canada dans le traitement de la MPOC : glycopyrronium et indacatérol (Ultibro Breezhaler) uméclidinium et vilanterol (Anoro Ellipta) et acéclidinium et formotérol (Duaklir Genuair).

L'association médicamenteuse acéclidinium-formotérol est indiquée dans le traitement bronchodilatateur d'entretien prolongé de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients atteints de MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème⁵. La posologie recommandée par Santé Canada est d'une bouffée contenant 400 µg d'acéclidinium et 12 µg de formotérol en inhalation orale deux fois par jour. Le fabricant demande que l'association médicamenteuse acéclidinium-formotérol soit couverte dans le traitement bronchodilatateur d'entretien prolongé, à raison d'une bouffée deux fois par jour, de l'obstruction des voies respiratoires chez les personnes atteintes de MPOC modérée ou grave qui ne répondent pas suffisamment à un ABLA ou à un AMLA en monothérapie, selon les mêmes modalités que les autres associations médicamenteuses réunissant un ABLA et un AMLA.

Le présent sommaire reprend l'essentiel de l'examen méthodique entrepris pour évaluer les effets bénéfiques et les effets néfastes de l'association médicamenteuse acéclidinium-formotérol (400 µg-12 µg) dans le traitement d'entretien de la MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème.

Résultats et interprétation

Études retenues

L'examen méthodique porte sur cinq études⁶⁻¹⁰ (deux études pivots [LAC 30⁶ et LAC 31⁷] et trois études justificatives [LAC 39,⁹ LAC 36⁸ et LAC 32¹⁰]). Les deux études pivots, LAC 30 et LAC 31, comparent l'association acéclidinium-formotérol à trois interventions : acéclidinium seul, formotérol seul et placebo. L'étude LAC 39 est une étude de non-infériorité comparant l'association acéclidinium-formotérol à l'association de salmétérol, un ABLA, et de fluticasone, un corticostéroïde, en inhalation. L'étude LAC 36 est la phase de prolongation de 28 semaines de l'étude LAC 31 aux États-Unis et au Canada (environ 63 % des participants de l'étude LAC 31 toujours présents à la semaine 24). Enfin, l'étude LAC 32 est une étude de comparaison avec traitement de référence (association acéclidinium-formotérol contre

formotérol en monothérapie). Les cinq études sont des essais cliniques multinationaux, randomisés et à double insu. Elles évaluent l'efficacité et l'innocuité de l'association acéclidinium-formotérol et des comparateurs à la semaine 24 pour ce qui est de LAC 30, de LAC 31 et de LAC 39, et l'innocuité à long terme (52 semaines) pour ce qui est de LAC 36 et LAC 32. Les études LAC 30 et LAC 31 se penchent sur deux principaux résultats d'intérêt, à savoir la variation du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) de creux en 24 semaines dans la comparaison entre acéclidinium-formotérol et formotérol, et la variation du VEMS une heure après une dose dans la comparaison entre acéclidinium-formotérol et acéclidinium seul. Dans l'étude LAC 39, la variation du VEMS de pointe dans la période allant du début de l'étude à la semaine 24 constitue le principal résultat d'intérêt dans la comparaison entre acéclidinium-formotérol et salmétérol-fluticasone. Les principaux paramètres d'intérêt des études LAC 32 et LAC 36 ne sont pas précisés.

Les principales limites des études examinées tiennent entre autres à leur brièveté (24 semaines) pour ce qui est des deux études pivots et de l'étude LAC 39; cette courte durée ne permet pas d'évaluer certains résultats cliniques, notamment la mortalité. En outre, aucune des études n'est conçue pour évaluer l'effet du traitement sur les poussées de la maladie. La majorité des participants (63 % à 79 %) n'ont pas connu de poussée de MPOC dans l'année précédant l'admission à l'étude. Le clinicien expert consulté dans le cadre de l'examen méthodique précise que la MPOC a des répercussions à brève et à longue échéance sur la santé en général. Par conséquent, évaluer l'impact de l'association acéclidinium-formotérol sur la fréquence des poussées de MPOC est un aspect clinique d'importance. De plus, la proportion des abandons à la semaine 24 dans l'étude LAC 36 est de taille (allant jusqu'à 20 % à 30 %), sans compter qu'à cela s'ajoutent des abandons dans une proportion de 16 % au cours de la période de prolongation de 28 semaines (au terme de 52 semaines). L'étude LAC 32 fait état d'un taux de cessation de 33 % en un an. Bien qu'il n'y ait pas de différence nette entre les groupes d'intervention des études sur le plan du taux d'abandons (sauf le fait que les patients prenant le placebo sont plus nombreux à interrompre le traitement), la validité des constatations soulève des préoccupations lorsque le taux d'abandons est si élevé. Le fabricant n'offre que peu d'information sur le calcul et la pertinence clinique de la marge de non-infériorité utilisée dans l'étude LAC 39. Enfin, notons l'absence d'études comparant directement l'association acéclidinium-formotérol et d'autres combinaisons d'ABLA et d'AMLA. Ainsi, il n'y a pas de preuves de nature comparative directe pouvant éclairer le choix de l'association ABLA-AMLA parmi les trois sur le marché dans le traitement d'entretien prolongé de la MPOC modérée ou grave. La comparaison de traitements mixte effectuée par le fabricant soutient que l'association acéclidinium-formotérol est semblable aux associations glycopyrronium-indacatérol et uméclidinium-vilanterol sur le plan de certains paramètres d'efficacité et sur le plan des abandons pour cause d'effets indésirables. Toutefois, comme cette comparaison de traitements mixte a ses limites, ses constatations et ses conclusions sont teintées d'une grande incertitude, et la circonspection est de mise dans leur interprétation.

Efficacité

Fonction pulmonaire (VEMS)

À la semaine 24, la variation de la valeur initiale du VEMS une heure après la dose dans le groupe de l'acéclidinium-formotérol est plus grande, sur les plans statistique et clinique, que dans le groupe de l'acéclidinium seul (différence entre les groupes quant à la variation moyenne par les moindres carrés [VM MC] de 0,125 l et intervalle de confiance [IC] à 95 % de 0,090 à 0,160 dans l'étude LAC 30; différence de VM MC entre les groupes de 0,108 l et IC à 95 % de 0,073 à 0,144 dans l'étude LAC 31). De même, l'association acéclidinium-formotérol est statistiquement supérieure au formotérol seul dans l'amélioration du VEMS une heure après la dose comme en témoigne la variation du VEMS en 24 semaines (différence de VM MC entre les groupes de 0,139 l et IC à 95 % de 0,104 à 0,174 dans

l'étude LAC 30; différence de VM MC entre les groupes de 0,0825 I et IC à 95 % de 0,047 à 0,118 dans l'étude LAC 31)¹⁰. La différence entre aclidinium-formotérol et formotérol est probablement d'importance clinique dans l'étude LAC 30 (> 0,100 I), mais cela demeure incertain pour ce qui est de la différence entre les deux dans l'étude LAC 31.

La hausse du VEMS de creux dans la période allant du début de l'étude à la semaine 24 est statistiquement plus grande dans le groupe de l'aclidinium-formotérol que dans le groupe du formotérol (différence de VM MC entre les groupes de 0,85 I et IC à 95 % de 0,051 à 0,119 dans l'étude LAC 30; différence de VM MC entre les groupes de 0,0448 I et IC à 95 % de 0,011 à 0,079 dans l'étude LAC 31). Cependant, l'importance clinique de la différence entre les groupes sur ce plan demeure incertaine. Dans la comparaison avec l'aclidinium en monothérapie, il n'y a pas de différence statistiquement significative ou d'importance clinique entre les groupes sur le plan du VEMS minimal à la semaine 24 dans ni l'une ni l'autre des études pivots (différence de VM MC entre les groupes de 0,026 I et IC à 95 % de -0,007 à 0,060 dans l'étude LAC 30; différence de VM MC entre les groupes de 0,028 I et IC à 95 % de -0,006 à 0,063 dans l'étude LAC 31). À souligner qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre l'association aclidinium-formotérol et aclidinium seul sous l'aspect du VEMS de creux dans les études LAC 30^{6,11} et LAC 36¹¹.

Dans les deux études pivots, l'association aclidinium-formotérol est supérieure au placebo sur les plans statistique et clinique dans l'amélioration du VEMS une heure après la dose et du VEMS de creux. Cet effet de l'association aclidinium-formotérol, observé dans l'étude LAC 31, se maintient apparemment jusqu'à la semaine 52 de l'étude de prolongation LAC 36.

Dans l'étude LAC 39, l'association aclidinium-formotérol est jugée non inférieure à l'association salmétérol-fluticasone sous l'aspect de la variation de la valeur initiale du VEMS de pointe en 24 semaines (différence de VM MC entre les groupes de 0,101 I et IC à 95 % de 0,070 à 0,131). La non-infériorité est établie si la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral est au-dessus de la marge de non-infériorité de -0,055 I. En outre, l'association aclidinium-formotérol est supérieure, sur les plans statistique et clinique, à l'association salmétérol-fluticasone du point de vue du VEMS de pointe à la semaine 24 dans l'analyse selon l'intention de traiter modifiée ($P < 0,0001$). Toutefois, en ce qui a trait au VEMS de creux, considéré comme étant le principal résultat d'intérêt dans les études sur la MPOC de l'avis du clinicien expert consulté dans le cadre de l'examen méthodique, l'association aclidinium-formotérol n'est pas statistiquement supérieure à l'association salmétérol-fluticasone la semaine 24; la différence moyenne MC ajustée est de -0,014 I (IC à 95 % de -0,043 à 0,016).

Dans l'étude LAC 32, l'amélioration du VEMS de creux en 52 semaines produite par l'association aclidinium-formotérol est statistiquement supérieure à celle due au formotérol en monothérapie (différence de VM MC entre les groupes de 0,082 I et IC à 95 % de 0,010 à 0,15).

Dyspnée (indice transitionnel de dyspnée) et qualité de vie liée à la santé (St. George's Respiratory Questionnaire)

Toutes les études évaluent la dyspnée au moyen de l'indice transitionnel de dyspnée. Les constatations des études pivots démontrent que le traitement par l'association aclidinium-formotérol se traduit par une amélioration statistiquement significative de la dyspnée sur la foi des mesures de cet indice, et les personnes traitées par l'association médicamenteuse sont plus nombreuses que les personnes prenant le placebo à jouir d'une amélioration égale ou supérieure à l'écart minimal d'importance clinique d'une unité la semaine 24. Cependant, il n'y a pas de différence statistiquement significative entre l'association aclidinium-formotérol et l'aclidinium ou le formotérol en monothérapie. De même, il n'y a

pas de différence statistiquement significative entre acildinium-formotérol et salmétérol-fluticasone quant à l'indice transitionnel de dyspnée la semaine 24 dans l'étude LAC 39.

La qualité de vie liée à la santé (QVLS) est évaluée à l'aide du questionnaire SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire). Il y a une différence d'ordre statistique et clinique entre l'association acildinium-formotérol et le placebo sous l'angle des aspects de la santé couverts par l'ensemble du questionnaire SGRQ dans l'étude LAC 31 (différence de VM MC entre les groupes de $-4,35$; IC à 95 % de $-6,64$ à $-2,24$), mais pas dans l'étude LAC 30 (différence de VM MC entre les groupes de $-0,65$ I; IC à 95 % de $-3,08$ à $1,78$). En outre, les deux études pivots ne détectent pas de différence statistiquement significative sur ce plan entre acildinium-formotérol et acildinium ou formotérol en monothérapie en 24 semaines. Cela peut sans doute s'expliquer en partie par la puissance insuffisance de ces études qui ne sont pas aptes à détecter de différence entre l'association et ses éléments constitutifs sur les plans de la variation de l'indice transitionnel de dyspnée ou du score SGRQ. Il n'y a pas non plus de différence statistiquement significative entre l'association acildinium-formotérol et l'association salmétérol-fluticasone quant à la variation du score SGRQ au terme de 24 semaines (différence de VM MC entre les groupes de [REDACTED]).

Poussées de la maladie et mortalité

Aucune des études examinées ici n'est conçue pour évaluer la mortalité ou les poussées de MPOC. Le taux de mortalité en général est inférieur à 0,5 % dans toutes les études, à l'exception de l'étude LAC 32 où il est d'environ 1 % en un an. Aucun décès n'est survenu dans les groupes du placebo, sauf le décès rapporté dans l'étude LAC 36. Aucun des décès n'est relié, semble-t-il, à l'association acildinium-formotérol.

Dans les études pivots, LAC 30 et LAC 31, il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre l'association acildinium-formotérol et l'acildinium, le formotérol ou le placebo la semaine 24. Cependant, si l'on regroupe les taux des deux études, l'on note un nombre statistiquement moindre de poussées modérées ou graves dans les groupes de l'association acildinium-formotérol comparativement aux groupes du placebo la semaine 24 (rapport de taux de 0,71; IC à 95 % de 0,51 à 0,98). Dans les études LAC 39 et LAC 32, il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre acildinium-formotérol et les comparateurs.

Effets néfastes

Les principales données sur l'innocuité de l'association acildinium-formotérol proviennent des deux études pivots (LAC 30 et LAC 31), de l'étude LAC 39 et des deux études justificatives au long cours (52 semaines), LAC 32 et LAC 36. Toutes études confondues, l'incidence globale des événements survenant pendant le traitement est sensiblement la même dans les groupes d'intervention en 24 semaines^{6,7,9} comme en 52^{8,10}, quoique l'on rapporte un plus grand nombre d'incidents indésirables dans les groupes de l'acildinium-formotérol. La proportion de décès est faible et semblable dans les groupes d'intervention (0,3 % à 0,6 %), et la proportion de patients aux prises avec des incidents indésirables graves survenant pendant le traitement est du même ordre pour le placebo (7,4 %) et pour l'association acildinium-formotérol (8,1 %). Les taux de cessation la semaine 24 sont plus élevés dans les groupes du placebo (17,5 % à 30 %) que dans les groupes de traitement de référence (9 % à 21 %). Les taux d'abandons en un an vont jusqu'à 33 %. À souligner que les abandons durant l'étude de prolongation de 28 semaines LAC 36 sont en proportion de 16 %. Les taux d'abandons sont comparables dans les groupes de traitement de référence. Les incidents indésirables apparaissant au traitement les plus fréquents (incidence > 5 %) dans les groupes de l'association acildinium-formotérol sont les

poussées de MPOC (bien que cet aspect soit examiné en tant que critère d'évaluation de l'efficacité dans l'étude LAC 31), la rhinopharyngite et la céphalée^{10,12,13}.

Les effets néfastes notables pris en considération sont ceux particuliers au composant anticholinergique et au composant agoniste bêta de l'association aclidinium-formotérol. Les incidents indésirables relevant du syndrome anticholinergique, notamment la sècheresse buccale, les étourdissements, la rétention urinaire et la baisse de vision, sont peu fréquents et se produisent à un taux semblable dans les divers groupes d'intervention. La fréquence de la sècheresse buccale chez les patients traités par l'association aclidinium-formotérol est de 1,8 %, et elle va de 0,8 % à 1,0 % dans les autres groupes de traitement de référence. Les incidents ayant trait au décès d'origine cardiovasculaire ou à l'infarctus du myocarde non fatal sont rares et du même ordre dans les divers groupes de traitement de référence. L'incidence de la pneumonie est numériquement plus élevée dans le groupe de l'association salmétérol-fluticasone (1,9 %) que dans le groupe de l'association aclidinium-formotérol (1 %) dans les études LAC 39, LAC 30 et LAC 31.

En résumé

Selon les constatations des cinq études examinées, l'association médicamenteuse aclidinium-formotérol semble supérieure au placebo dans l'amélioration de la fonction pulmonaire (VEMS) en 24 et en 52 semaines. En outre, l'association produit une plus grande amélioration du VEMS de creux en 24 et en 52 semaines, dans une proportion statistiquement significative, que ne le fait le formotérol, mais ce n'est pas le cas dans la comparaison avec l'aclidinium en monothérapie. Aucune des études n'a la puissance suffisante pour évaluer l'efficacité comparative de l'association médicamenteuse sous des aspects cliniques d'importance, dont la mortalité, l'utilisation de ressources sanitaires et les poussées de la maladie. Quant à la QVLS mesurée au moyen du questionnaire SGRQ, l'association aclidinium-formotérol se révèle statistiquement supérieure au placebo dans une seule étude, et il n'y a pas de différence statistiquement significative sur ce plan entre elle et l'aclidinium ou le formotérol en monothérapie. Pour ce qui est de l'innocuité, l'association s'avère comparable à ses composants, aclidinium et formotérol, en monothérapie sur une période de 52 semaines. Les études examinées voient leur portée limitée par l'absence de comparaisons directes avec d'autres combinaisons AMLA-ABLA en inhalation, notamment les associations glycopyrronium-indacatérol et uméclidinium-vilanterol. La comparaison de traitements mixte du fabricant indique que, selon toute apparence, l'association aclidinium-formotérol est semblable aux associations glycopyrronium-indacatérol et uméclidinium-vilanterol pour ce qui est de la variation du VEMS et de l'indice transitionnel de dyspnée, de la QVLS et des abandons pour cause d'effets indésirables. Toutefois, la validité des résultats de cette comparaison de traitements mixte est pour le moins incertaine en raison de plusieurs limites potentielles, dont la relative brièveté et l'hétérogénéité clinique des essais cliniques faisant l'objet de cette comparaison.

Au prix de 2,47 \$ par jour, l'association aclidinium-formotérol coûte moins cher que d'autres associations AMLA-ABLA (fourchette de prix allant de 2,67 \$ à 2,70 \$) et que le traitement combinant un AMLA et un ABLA (fourchette de prix de 3,26 \$ à 3,85 \$). En l'absence d'études comparatives ou de comparaisons indirectes rigoureuses, impossible d'évaluer l'association aclidinium-formotérol comparativement à d'autres associations réunissant un AMLA et un ABLA, de sorte que la thèse de l'efficacité semblable sous d'importants aspects pour les patients demeure incertaine.