Date de l'autorisation : 19/09/2013

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 110 microgrammes
    - sous forme de : maléate d'indacatérol 143 microgrammes
  - > glycopyrronium 50 microgrammes
    - sous forme de : bromure de glycopyrronium 63 microgrammes

Présentations

> 30 plaquette(s) polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 gélule(s) avec inhalateur(s) acrylonitrile butadiène styrène

Code CIP : 275 664-7 ou 34009 275 664 7 9
Déclaration de commercialisation : 15/12/2014
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 34,86 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 35,88 €

Taux de remboursement : 30%

> 10 plaquette(s) polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 gélule(s) avec inhalateur(s) acrylonitrile butadiène styrène

Code CIP : 34009 300 388 0 2
Déclaration de commercialisation : 06/09/2016
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable (cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables)

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 ULTIBRO BREEZHALER 85 microgrammes/43 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Modéré	Avis du 06/12/2023	Inscription (CT)	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.
Modéré	Avis du 22/11/2017	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER reste modéré dans le traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive.
Important	Avis du 03/02/2016	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER, poudre pour inhalation en gélule en boîte de 10 gélules + 1 inhalateur, est important dans l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 07/05/2014	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER chez les patients atteints de BPCO est important uniquement chez les patients atteints de BPCO modérée à très sévère dont les symptômes sont déjà contrôlés par l'association d'indacatérol et de glycopyrronium administrés séparément.
Insuffisant	Avis du 07/05/2014	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ULTIBRO BREEZHALER chez les patients atteints de BPCO est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale, dans les autres cas.

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 ULTIBRO BREEZHALER 85 microgrammes/43 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 06/12/2023	Inscription (CT)	Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà agréées aux collectivités.
V (Inexistant)	Avis du 22/11/2017	Réévaluation SMR et ASMR	Compte tenu de : ? la faible quantité d'effet de l'association indacatérol/glycopyrronium en termes de contrôle des symptômes et de réduction des exacerbations par rapport à un bronchodilatateur de longue durée d'action en monothérapie, ? l'absence de démonstration d'une supériorité l'association indacatérol/glycopyrronium par rapport aux autres spécialités associant un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action et un bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action, ? l'absence de démonstration d'une supériorité de l'association indacatérol/glycopyrronium sur la fréquence des exacerbations sévères par rapport au placebo et aux autres bronchodilatateurs de longue durée d'action en monothérapie ou en association, ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg, poudre pour inhalation en gélule, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge thérapeutique des symptômes de bronchopneumopathie chronique obstructive.
V (Inexistant)	Avis du 03/02/2016	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 07/05/2014	Inscription (CT)	ULTIBRO BREEZHALER, association fixe d'indacatérol et de glycopryrronium, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à l'association de ces principes actifs administrés séparément dans la population des patients atteints de BPCO modérée à très sévère dont les symptômes sont déjà contrôlés par l'association d'indacatérol et de glycopyrronium administrés séparément.

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 : 6 255 324 6