Date de l'autorisation : 15/11/2017

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 de fluticasone (Composition pour une dose délivrée)
  - > furoate de fluticasone 92 microgrammes
- Poudre de vilantérol et d'uméclidinium (Composition pour une dose délivrée)
  - > vilantérol 22 microgrammes
    - sous forme de : trifénatate de vilantérol
  - > uméclidinium 55 microgrammes
    - sous forme de : bromure d'uméclidinium 65 microgrammes

Présentations

> 1 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 30 dose(s) avec 1 inhalateur(s) avec embout(s) buccal(aux) avec compteur de doses

Code CIP : 34009 301 251 8 2
Déclaration de commercialisation : 04/07/2018
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 48,59 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 49,61 €
Taux de remboursement : 30%
Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Formes sévères de la bronchopneumopathie chronique obstructive chez les adultes ; JOURNAL OFFICIEL ; 30/10/20

> plaquette(s) aluminium de 3 x 30 dose(s) dans 3 inhalateurs avec embout(s) buccal(aux) avec compteur de doses) (conditionnement multiple)

Code CIP : 34009 302 107 4 1
Déclaration de commercialisation : 16/11/2022
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 144,94 € Honoraire de dispensation : 2,76 € Prix honoraire compris : 147,70 €
Taux de remboursement : 30 %

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 TRELEGY ELLIPTA 92 microgrammes/55 microgrammes/22 microgrammes, poudre pour inhalation en récipient unidose

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

Commentaires	Avis du 21/06/2023	Réévaluation SMR et ASMR	Compte tenu : ? de la place des associations triples fixes réservée aux patients atteints de BPCO sévère traités de façon non satisfaisante par une bithérapie CSI/LABA ou LABA/LAMA . ? de la possibilité de prescription des CSI, LABA et LAMA par tout médecin sous forme d'associations libres, et du risque de prescriptions dissociées non adaptées . ? de l'existence de multiples dispositifs d'inhalation, et du risque de mauvais technique d'utilisation pour chaque dispositif . ? de la mauvaise compliance aux divers produits inhalés . ? du mésusage élevé observé avec les associations triples dans le traitement de la BPCO . ? du mésusage du même ordre lors de l'instauration de traitement par les médecins pneumologues et par celui des médecins généralistes . la Commission estime que : ? la prescription initiale de TRELEGY ELLIPTA (fluticasone / uméclidinium / vilantérol) peut être instaurée par tout médecin sous réserve de la réalisation d'une exploration fonctionnelle respiratoire (EFR) confirmant l'existence d'un trouble ventilatoire obstructif, dans l'année précédant l'instauration du traitement par cette spécialité . ? un suivi par un pneumologue doit être réalisé dans l'année suivant la prescription initiale de TRELEGY ELLIPTA (fluticasone / uméclidinium / vilantérol) afin de s'assurer de la nécessité d'une corticothérapie inhalée.
Commentaires	Avis du 14/09/2022	Réévaluation suite saisine Ministères (CT)	Comme pour les autres présentations, la Commission recommande que la prescription initiale de TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg, poudre pour inhalation soit réservée aux médecins pneumologues.
Insuffisant	Avis du 23/03/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose est : ? insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée pour justifier d'une prise e charge par la solidarité nationale.
Insuffisant	Avis du 23/03/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose est : ? insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.

Modéré	Avis du 23/03/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose est : ? modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathi chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action.
Modéré	Avis du 23/03/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose et ELEBRATO ELLIPTA (furoate de fluticasone / bromure d'umeclidinium/ vilanterol) 92/55/22 µg poudre pour inhalation, en récipient unidose est : ? modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathi chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du 10/04/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA est insuffisan pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du 10/04/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et d'un anticholinergique de longue durée d'action.
Modéré	Avis du 10/04/2019	Réévaluation SMR	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action.
Faible	Avis du 04/04/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA est faible dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du 04/04/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRELEGY ELLIPTA est insuffisan dans le traitement continu de la BPCO modérée chez les adulte non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste 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 TRELEGY ELLIPTA 92 microgrammes/55 microgrammes/22 microgrammes, poudre pour inhalation en récipient unidose

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 23/03/2022	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 10/04/2019	Extension d'indication	Prenant en compte : ? la démonstration de la supériorité de la triple association TRELEGY ELLIPTA (fluticasone/umeclidinium/vilanterol) comparativement à l'association d'un LAMA et d'un LABA (umeclidinium/vilanterol) sur la survenue d'exacerbations modérées à sévères (critère de jugement principal), la qualité de vie et le VEMS (critères de jugement secondaires exploratoires) dans une étude de 52 semaines, ? mais avec une quantité d'effet modeste, la Commission considère que TRELEGY ELLIPTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.
V (Inexistant)	Avis du 04/04/2018	Inscription (CT)	Prenant en compte : ? la démonstration de la supériorité de TRELEGY ELLIPTA comparativement à une association budésonide/formotérol (ICS + LABA) sur le VEMS, la qualité de vie et la survenue d'exacerbationsavec cependant des différences modestes . ? la démonstration de la non-infériorité de TRELEGY ELLIPTA comparativement à une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol et de la prise séparée d'umeclidinium sur le VEMS à 24 semaines, la Commission considère que TRELEGY ELLIPTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : GLAXOSMITHKLINE(IRELAND) LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 304 762 9