



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

Date de l'autorisation : 17/07/2017

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

- Solution (Composition pour une dose délivrée)
 - > dipropionate de béclométhasone 87 microgrammes
 - > fumarate de formotérol dihydraté 5 microgrammes
 - > glycopyrronium 9 microgrammes
 - sous forme de : bromure de glycopyrronium 11 microgrammes

Présentations

> 1 flacon pressurisé en aluminium de 60 dose(s) dans un inhalateur en polypropylène avec embout buccal avec compteur de doses

Code CIP : 34009 301 092 4 3

Déclaration de commercialisation : 27/06/2018

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

> 1 flacon pressurisé aluminium de 120 dose(s) dans un inhalateur en polypropylène avec embout buccal avec compteur de doses

Code CIP : 34009 301 092 5 0

Déclaration de commercialisation : 27/06/2018

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 51,76 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 52,78 €

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

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 TRIMBOW 87 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticoïde inhalé et d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action.

Modéré

[Avis du](#)
[07/07/2021](#) Extension
d'indication

La Commission considère que le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes dont les symptômes d'asthmes ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par un traitement continu associant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et un corticoïde inhalée administré à une dose moyenne, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations d'asthme au cours de l'année précédente.

Les éléments présentés lors de l'audition du laboratoire CHIESI ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la commission de la Transparence du 21 mars 2018 et 18 septembre 2019 concernant TRIMBOW dans le traitement continu de la 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 ou par l'association d'un bêta 2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action recommandant « que la prescription initiale soit réservée aux médecins pneumologues dans un contexte de mésusage actuel de la triple association CIS/LAMA/LABA chez les patients atteints de BPCO ».

Commentaires

[Avis du](#)
[18/03/2020](#) Autre
demande

Il ressort des dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale concernant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique concernant la liste des médicaments agréés aux collectivités publique que la Commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives au médicament qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs.

En application de ces dispositions, le mésusage d'un médicament peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament.

En l'espèce, il existe un mésusage connu des associations fixes inhalées à des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapie par bronchodilatateur de longue durée d'action dans la BPCO. Il n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie est suffisante et pertinente.

En conséquence, la Commission recommande que la prescription initiale de TRIMBOW soit réservée aux médecins pneumologues dans un contexte de mésusage actuel du traitement par CSI/LAMA/LABA dans la population des patients atteints de BPCO sévère.

Insuffisant

[Avis du](#)
[18/09/2019](#) Réévaluation
SMR

Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.

Modéré	Avis du 18/09/2019	Réévaluation SMR	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré 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 18/09/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du 18/09/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un bêta 2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action.
Faible	Avis du 21/03/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW 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 21/03/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée 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.

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 TRIMBOW 87 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 07/07/2021	Extension d'indication	La Commission de la Transparence considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose moyenne ou forte de CSI et un LABA, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [18/09/2019](#) d'indication

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de la triple association TRIMBOW (formotérol, glycopyrronium et béclo-métasone) comparativement à l'association d'un LABA/LAMA (ULTIBRO à base d'indacatérol et glycopyrronium) sur la survenue d'exacerbations modérées à sévères (critère de jugement principal),

? les différences modestes d'efficacité entre les deux groupes dont la pertinence clinique est difficile à établir, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de TRIMBOW comparativement à une association béclo-métasone/formotérol (ICS + LABA) sur le VEMS, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie avec cependant des différences modestes .

? la démonstration de la non-infériorité de TRIMBOW comparativement une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol et de la prise séparée de tiotropium sur la qualité de vie à 26 semaines, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [21/03/2018](#) (CT)

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

- Titulaire de l'autorisation : CHIESI FARMACEUTICI
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 671 088 7