

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
8 mars 2017*****furoate de fluticasone, vilanterol*****REVINTY ELLIPTA 92/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose****B/30 doses (CIP : 34009 300 786 5 5)**

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	R03AK10 (association corticoïde/bêta-2 agoniste de longue durée d'action)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« REVINTY Ellipta est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70% de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbation malgré un traitement bronchodilatateur continu »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 02 mai 2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription au remboursement sur les listes sécurité sociale et collectivités d'un second nom de marque REVINTY ELLIPTA 92/22 µg pour la spécialité RELVAR ELLIPTA 92/22 µg dans les mêmes conditions que celles précisées dans l'avis de la commission de Transparence du 17 Décembre 2014.

La spécialité RELVAR ELLIPTA 92/22 µg a été évaluée par la commission de Transparence dans le traitement symptomatique de la BPCO :

- SMR : modéré.
- ASMR : V : RELVAR ELLIPTA 92/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres associations fixes corticoïde/bêta-2 agoniste longue durée d'action dans le traitement symptomatique continu de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70 % de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par REVINTY ELLIPTA 92/22 µg est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

REVINTY ELLIPTA 92/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres associations fixes corticoïde/bêta-2 agoniste longue durée d'action dans le traitement symptomatique continu de la BPCO chez les patients dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70 % de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.