

Date de l'autorisation : 13/11/2013

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 de furoate de fluticasone (Composition pour une dose délivrée)
 - > furoate de fluticasone 184 microgrammes
- Poudre de vilantérol de trifénatate (Composition pour une dose délivrée)
 - > vilantérol 22 microgrammes
 - sous forme de : trifénatate de vilantérol

Présentations

> 1 plaquette(s) aluminium de 30 dose(s) - 1 plaquette(s) de 30 dose(s) avec inhalateur(s)

Code CIP : 276 201-0 ou 34009 276 201 0 2

Déclaration de commercialisation : 02/11/2018

Cette présentation est [agréée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 28,38 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 29,40 €

Taux de remboursement : 65%

> 3 plaquette(s) aluminium de 30 dose(s) avec inhalateur(s)

Code CIP : 34009 302 085 4 0

Déclaration de commercialisation : 17/12/2020

Cette présentation n'est pas [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 84,32 € [Honoraire de dispensation](#) : 2,76 € Prix honoraire compris : 87,08 €

Taux de remboursement : 65 %

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 RELVAR ELLIPTA 184 microgrammes/22 microgrammes, poudre pour inhalation, en récipient unidose

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 24/06/2020	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par RELVAR ELLIPTA est important, pour les 2 dosages, en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, dans les situations où l'utilisation d'un médicament associant un corticoïde par voie inhalée et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :</p> <p>? Chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta2-agoniste à action rapide et de courte durée par voie inhalée ""à la demande"".</p> <p>? Chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.</p>
Modéré	Avis du 24/06/2020	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par RELVAR ELLIPTA est modéré, pour le dosage 92/22 µg, 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'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu.</p>

Important [Avis du 27/06/2018](#) Inscription (CT)

le service médical rendu par RELVAR ELLIPTA est important en traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, dans les situations où l'utilisation d'un médicament associant un corticoïde par voie inhalée et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

? Chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta2-agoniste à action rapide et de courte durée par voie inhalée ""à la demande"".

? Chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Le service médical rendu par RELVAR ELLIPTA 92/22 µg et 184/22 µg, poudre pour inhalation en récipient unidose, est insuffisant dans l'indication :

« Traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, dans les situations où l'utilisation d'un médicament associant un corticoïde par voie inhalée et un bronchodilatateur bêta2-agoniste de longue durée d'action est justifiée : chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste à action rapide et de courte durée par voie inhalée ""à la demande"" ».

Insuffisant [Avis du 17/12/2014](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par RELVAR ELLIPTA est modéré dans le traitement symptomatique continu 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'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu.

Modéré [Avis du 17/12/2014](#) Inscription (CT)

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 RELVAR ELLIPTA 184 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 24/06/2020	Inscription (CT)	Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [27/06/2018](#) (CT)

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [17/12/2014](#) (CT)

Prenant en compte la démonstration de la non-infériorité de RELVAR ELLIPTA comparativement aux associations fixes SERETIDE et SYMBICORT, la Commission considère que RELVAR ELLIPTA est une alternative aux autres associations fixes CSI/LABA qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement continu de l'asthme. 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.

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

- Titulaire de l'autorisation : GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 174 080 9