Date de l'autorisation : 26/08/2013

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- AUBAGIO (tériflunomide) : rappel de la contre-indication pendant la grossesse - Point d'information

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 appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- TERIFLUNOMIDE 14 mg - AUBAGIO 14 mg, comprimé pelliculé

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > tériflunomide 14 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 28 comprimé(s)

Code CIP : 274 998-9 ou 34009 274 998 9 0
Déclaration de commercialisation : 19/09/2014
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 444,48 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 445,50 €
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 AUBAGIO 14 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 30/03/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par AUBAGIO (tériflunomide) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge nationale chez les enfants âgés de 10 ans et plus atteints de formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR), au regard des alternatives disponibles.
Important	Avis du 02/10/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par la spécialité AUBAGIO reste important dans l'indication de l'AMM.

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 AUBAGIO 14 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

V (Inexistant)	Avis du 05/03/2014 (CT)	Inscription	En l'absence d'étude comparative concluante versus traitement actif, AUBAGIO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge de la sclérose en plaques de forme rémittente (SEP-RR). La Commission de la transparence reconnait cependant l'intérêt de la mise à disposition d'une spécialité par voie orale en alternative aux interférons bêta et à l'acétate de glatiramère.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
  - prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services NEUROPEDIATRIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 216 070 2