

## 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	<b>R03AK10 (association corticoïde/bêta-2 agoniste de longue durée d'action)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« 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 »</b>

## 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 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.**

**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 « 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 » 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.