PHARMACIE BÉCHIEAU

Date de l'autorisation : 22/11/2018

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 :

- Médicaments contenant du ténofovir disoproxil : l'ANSM et l'EMA demandent aux laboratoires de réduire la concentration d'une impureté (CMIC)

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

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > doravirine 100 mg
  - > lamivudine 300 mg
  - > ténofovir disoproxil 245 mg
    - sous forme de : fumarate de ténofovir disoproxil 300 mg

Présentations

> 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant polypropylène de 30 comprimé(s)

Code CIP : 34009 301 613 5 7
Déclaration de commercialisation : 24/08/2019
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 407,43 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 408,45 €
Taux de remboursement : 100 %
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 :

- SIDA (de type VIH 1), chez les personnes dont la maladie correspond à certains critères précis (en particulier charge virale faible ou = 100 000 copies / mL) ; JOURNAL OFFICIEL ; 20/08/19

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 DELSTRIGO 100 mg/300 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) est important uniquement chez les patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.
Important	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) est important uniquement chez les patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.

Important	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) est important uniquement chez les patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.
Important	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) est important uniquement chez les patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.
Important	Avis du 03/04/2019	Inscription (CT)	Le service médical rendu de DELSTRIGO est important uniquement dans la population de l'AMM restreinte aux patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.
Important	Avis du 03/04/2019	Inscription (CT)	Le service médical rendu de DELSTRIGO est important uniquement dans la population de l'AMM restreinte aux patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.
Important	Avis du 03/04/2019	Inscription (CT)	Le service médical rendu de DELSTRIGO est important uniquement dans la population de l'AMM restreinte aux patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.
Important	Avis du 03/04/2019	Inscription (CT)	Le service médical rendu de DELSTRIGO est important uniquement dans la population de l'AMM restreinte aux patients ayant une charge virale faible = 100 000 copies/mL, lorsqu' un INNTI est indiqué et que l'utilisation de la rilpivirine n'est pas appropriée.

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 DELSTRIGO 100 mg/300 mg/245 mg, comprimé pelliculé

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

V (Inexistant)	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans, et pesant au moins 35 kg, infectés par le VIH-1 sans preuve anté-rieure ou actuelle de résistance à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la trans-criptase inverse (INNTI).
V (Inexistant)	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans, et pesant au moins 35 kg, infectés par le VIH-1 sans preuve anté-rieure ou actuelle de résistance à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la trans-criptase inverse (INNTI).
V (Inexistant)	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans, et pesant au moins 35 kg, infectés par le VIH-1 sans preuve anté-rieure ou actuelle de résistance à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la trans-criptase inverse (INNTI).
V (Inexistant)	Avis du 06/07/2022	Extension d'indication	DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans, et pesant au moins 35 kg, infectés par le VIH-1 sans preuve anté-rieure ou actuelle de résistance à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la trans-criptase inverse (INNTI).
V (Inexistant)	Avis du 03/04/2019	Inscription (CT)	Compte tenu : ? de la démonstration de la non-infériorité de la doravirine (INNTI) par rapport au darunavir/ritonavir (IP) ou à l'éfavirenz (ATRIPLA) en termes d'efficacité immuno-virologique après 96 semaines de traitement, chez des patients naïfs sans antécédent de mutation de résistance à la doravirine, aux INNTI et aux médicaments associés, ? de l'absence de comparaison de la doravirine à la rilpivirine, molécule actuellement recommandée en première ligne lorsqu'un INNTI est indiqué, ? de la faible barrière génétique de la doravirine, dans un contexte où il existe des alternatives thérapeutiques, notamment dans la classe des INI avec une barrière génétique élevée, telles que le dolutégravir et le bictégravir, ? des incertitudes sur son efficacité chez les patients ayant une charge virale élevée (CV> 100 000 copies/mL), la Commission considère que DELSTRIGO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).

V (Inexistant)	Avis du 03/04/2019 (CT)	Inscription	Compte tenu : ? de la démonstration de la non-infériorité de la doravirine (INNTI) par rapport au darunavir/ritonavir (IP) ou à l'éfavirenz (ATRIPLA) en termes d'efficacité immuno-virologique après 96 semaines de traitement, chez des patients naïfs sans antécédent de mutation de résistance à la doravirine, aux INNTI et aux médicaments associés, ? de l'absence de comparaison de la doravirine à la rilpivirine, molécule actuellement recommandée en première ligne lorsqu'un INNTI est indiqué, ? de la faible barrière génétique de la doravirine, dans un contexte où il existe des alternatives thérapeutiques, notamment dans la classe des INI avec une barrière génétique élevée, telles que le dolutégravir et le bictégravir, ? des incertitudes sur son efficacité chez les patients ayant une charge virale élevée (CV> 100 000 copies/mL), la Commission considère que DELSTRIGO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).
V (Inexistant)	Avis du 03/04/2019 (CT)	Inscription	Compte tenu : ? de la démonstration de la non-infériorité de la doravirine (INNTI) par rapport au darunavir/ritonavir (IP) ou à l'éfavirenz (ATRIPLA) en termes d'efficacité immuno-virologique après 96 semaines de traitement, chez des patients naïfs sans antécédent de mutation de résistance à la doravirine, aux INNTI et aux médicaments associés, ? de l'absence de comparaison de la doravirine à la rilpivirine, molécule actuellement recommandée en première ligne lorsqu'un INNTI est indiqué, ? de la faible barrière génétique de la doravirine, dans un contexte où il existe des alternatives thérapeutiques, notamment dans la classe des INI avec une barrière génétique élevée, telles que le dolutégravir et le bictégravir, ? des incertitudes sur son efficacité chez les patients ayant une charge virale élevée (CV> 100 000 copies/mL), la Commission considère que DELSTRIGO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).

V (Inexistant)	Avis du 03/04/2019 (CT)	Inscription	Compte tenu : ? de la démonstration de la non-infériorité de la doravirine (INNTI) par rapport au darunavir/ritonavir (IP) ou à l'éfavirenz (ATRIPLA) en termes d'efficacité immuno-virologique après 96 semaines de traitement, chez des patients naïfs sans antécédent de mutation de résistance à la doravirine, aux INNTI et aux médicaments associés, ? de l'absence de comparaison de la doravirine à la rilpivirine, molécule actuellement recommandée en première ligne lorsqu'un INNTI est indiqué, ? de la faible barrière génétique de la doravirine, dans un contexte où il existe des alternatives thérapeutiques, notamment dans la classe des INI avec une barrière génétique élevée, telles que le dolutégravir et le bictégravir, ? des incertitudes sur son efficacité chez les patients ayant une charge virale élevée (CV> 100 000 copies/mL), la Commission considère que DELSTRIGO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : MERCK SHARP & DOHME BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - prescription initiale hospitalière annuelle
  - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 441 996 1