

Date de l'autorisation: 17/07/2017

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

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

- Solution (Composition pour une dose délivrée)
 - > dipropionate de béclométasone 87 microgrammes
 - > fumarate de formotérol dihydraté 5 microgrammes
 - > glycopyrronium 9 microgrammes
 - sous forme de : bromure de glycopyrronium 11 microgrammes

Présentations

> 1 flacon pressurisé en aluminium de 60 dose(s) dans un inhalateur en polypropylène avec embout buccal avec compteur de doses

Code CIP: 34009 301 092 4 3

Déclaration de commercialisation : 27/06/2018 Cette présentation est agréée aux collectivités

Prix libre, médicament non remboursable (<u>cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables</u>)

> 1 flacon pressurisé aluminium de 120 dose(s) dans un inhalateur en polypropylène avec embout buccal avec compteur de doses

Code CIP: 34009 301 092 5 0

Déclaration de commercialisation : 27/06/2018 Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 51,76 € Honoraire de dispensation :

1,02 € Prix honoraire compris : 52,78 €

Taux de remboursement : 30 %

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 :

- Formes sévères de la bronchopneumopathie chronique obstructive chez les adultes ; JOURNAL OFFICIEL ; 30/10/20

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 (<u>plus d'informations dans l'aide</u>). 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 TRIMBOW 87 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Valeur du	Avis	Motif de	Résumé de l'avis
SMR		l'évaluation	
Insuffisant	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticoïde inhalé et d'un bêta 2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste.

bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste

muscarinique de longue durée d'action.

Insuffisant	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticoïde inhalé et d'un bêta 2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	<u>Avis du</u> 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticoïde inhalé et d'un bêta 2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du 21/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post- inscript	Le service médical rendu par TRIMBOW (béclométasone / formotérol / glycopyrronium) reste modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticoïde inhalé et d'un bêta 2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action.
Modéré	<u>Avis du</u> 07/07/2021	Extension d'indication	La Commission considère que le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes dont les symptômes d'asthmes ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par un traitement continu associant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et un corticoïde inhalée administré à une dose moyenne, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations d'asthme au cours de l'année précédente.

Modéré	Avis du Extension 07/07/2021 d'indication	TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes dont les symptômes d'asthmes ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par un traitement continu associant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et un corticoïde inhalée administré à une dose moyenne, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations d'asthme au cours de l'année précédente.
Modéré	Avis du Extension 07/07/2021 d'indication	La Commission considère que le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes dont les symptômes d'asthmes ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par un traitement continu associant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et un corticoïde inhalée administré à une dose moyenne, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations d'asthme au cours de l'année précédente.

Extension

Avis du

07/07/2021 d'indication

Modéré

La Commission considère que le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes dont les symptômes d'asthmes ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par un traitement continu associant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et un corticoïde inhalée administré à une dose moyenne, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations d'asthme au cours de l'année précédente.

La Commission considère que le service médical rendu par

Commentaires Avis du Autre 18/03/2020 demande

Il ressort des dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale concernant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique concernant la liste des médicaments agréés aux collectivités publique que la Commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives au médicament qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs.

En application de ces dispositions, le mésusage d'un médicament peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament.

En l'espèce, il existe un mésusage connu des associations fixes inhalées à des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapi par bronchodilatateur de longue durée d'action dans la BPCO. I n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie est suffisante et pertinente.

En conséquence, la Commission recommande que la prescription initiale de TRIMBOW soit réservée aux médecins pneumologues dans un contexte de mésusage actuel du traitement par CSI/LAMA/LABA dans la population des patients atteints de BPCO sévère.

Commentaires Avis du Autre 18/03/2020 demande

Il ressort des dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale concernant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique concernant la liste des médicaments agréés aux collectivités publique que la Commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives au médicament qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs.

En application de ces dispositions, le mésusage d'un médicament peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament.

En l'espèce, il existe un mésusage connu des associations fixes inhalées à des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapi par bronchodilatateur de longue durée d'action dans la BPCO. I n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie est suffisante et pertinente.

En conséquence, la Commission recommande que la prescription initiale de TRIMBOW soit réservée aux médecins pneumologues dans un contexte de mésusage actuel du traitement par CSI/LAMA/LABA dans la population des patients atteints de BPCO sévère.

Commentaires Avis du Autre 18/03/2020 demande

Il ressort des dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale concernant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique concernant la liste des médicaments agréés aux collectivités publique que la Commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives au médicament qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs.

En application de ces dispositions, le mésusage d'un médicament peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament.

En l'espèce, il existe un mésusage connu des associations fixes inhalées à des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapi par bronchodilatateur de longue durée d'action dans la BPCO. I n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie est suffisante et pertinente.

En conséquence, la Commission recommande que la prescription initiale de TRIMBOW soit réservée aux médecins pneumologues dans un contexte de mésusage actuel du traitement par CSI/LAMA/LABA dans la population des patients atteints de BPCO sévère.

Commentaires Avis du Autre 18/03/2020 demande

Il ressort des dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale concernant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique concernant la liste des médicaments agréés aux collectivités publique que la Commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives au médicament qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs.

En application de ces dispositions, le mésusage d'un médicament peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament.

En l'espèce, il existe un mésusage connu des associations fixes inhalées à des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapi par bronchodilatateur de longue durée d'action dans la BPCO. I n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie est suffisante et pertinente.

En conséquence, la Commission recommande que la prescription initiale de TRIMBOW soit réservée aux médecins pneumologues dans un contexte de mésusage actuel du traitement par CSI/LAMA/LABA dans la population des patients atteints de BPCO sévère.

Insuffisant Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR

Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.

Modéré Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR

Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.

Insuffisant Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR

Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.

Modéré	Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du Réévaluation 18/09/2019 SMR	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Insuffisant	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un bêta 2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue duré d'action.
Insuffisant	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un bêta 2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue duré d'action.
Insuffisant	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
Modéré	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un bêta 2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue duré d'action.

Ins	suffisant	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la BPCO modérée.
IV	1odéré	Avis du Extension 18/09/2019 d'indication	Le service médical rendu par TRIMBOW est modéré dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un bêta 2 agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue duré d'action.
F	Faible	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est faible dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Ins	suffisant	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
F	⁼ aible	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est faible dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Ins	suffisant	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
F	-aible	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est faible dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Ins	suffisant	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
F	⁼ aible	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est faible dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes non traités de façor satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.
Ins	suffisant	Avis du Inscription 21/03/2018 (CT)	Le service médical rendu par TRIMBOW est insuffisant dans le traitement de la BPCO modérée chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action.

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 (<u>plus d'informations dans l'aide</u>). 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 TRIMBOW 87 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant) <u>0</u>	<u>Avis du</u> 7/07/2021	Extension d'indication	La Commission de la Transparence considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose moyenne ou forte de CSI et un LABA, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente.
V	<u>Avis du</u>	Extension	La Commission de la Transparence considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose moyenne ou forte de CSI et un LABA, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente.
(Inexistant) <u>0</u>	7/07/2021	d'indication	
V	<u>Avis du</u>	Extension	La Commission de la Transparence considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose moyenne ou forte de CSI et un LABA, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente.
(Inexistant) <u>0</u>	7/07/2021	d'indication	
V	<u>Avis du</u>	Extension	La Commission de la Transparence considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose moyenne ou forte de CSI et un LABA, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente.
(Inexistant) <u>0</u>	7/07/2021	d'indication	

V <u>Avis du</u> Extension (Inexistant) 18/09/2019 d'indication

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de la triple association TRIMBOW (formotérol, glycopyrronium et béclométasone) comparativement à l'association d'un LABA/LAMA (ULTIBRO à base d'indacatérol et glycopyrronium) sur la survenue d'exacerbations modérées à sévères (critère de jugement principal),

? les différences modestes d'efficacité entre les deux groupes dont la pertinence clinique est difficile à établir, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de la triple association TRIMBOW (formotérol, glycopyrronium et béclométasone) comparativement à l'association d'un LABA/LAMA (ULTIBRO à base d'indacatérol et glycopyrronium) sur la survenue d'exacerbations modérées à sévères (critère de jugement principal),

? les différences modestes d'efficacité entre les deux groupes dont la pertinence clinique est difficile à établir, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de la triple association TRIMBOW (formotérol, glycopyrronium et béclométasone) comparativement à l'association d'un LABA/LAMA (ULTIBRO à base d'indacatérol et glycopyrronium) sur la survenue d'exacerbations modérées à sévères (critère de jugement principal),

? les différences modestes d'efficacité entre les deux groupes dont la pertinence clinique est difficile à établir, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de la triple association TRIMBOW (formotérol, glycopyrronium et béclométasone) comparativement à l'association d'un LABA/LAMA (ULTIBRO à base d'indacatérol et glycopyrronium) sur la survenue d'exacerbations modérées à sévères (critère de jugement principal),

? les différences modestes d'efficacité entre les deux groupes dont la pertinence clinique est difficile à établir, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO sévère.

V <u>Avis du</u> Extension (Inexistant) 18/09/2019 d'indication

V <u>Avis du</u> Extension (Inexistant) 18/09/2019 d'indication

V <u>Avis du</u> Extension (Inexistant) 18/09/2019 d'indication

V <u>Avis du</u> Inscription (Inexistant) 21/03/2018 (CT)

Prenant en compte :

comparativement à une association béclométasone/formotérol (ICS + LABA) sur le VEMS, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie avec cependant des différences modestes . ? la démonstration de la non-infériorité de TRIMBOW comparativement une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol et de la prise séparée de tiotropium sur la qualité de vie à 26 semaines, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO.

? la démonstration de la supériorité de TRIMBOW

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de TRIMBOW comparativement à une association béclométasone/formotérol (ICS + LABA) sur le VEMS, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie avec cependant des différences modestes . ? la démonstration de la non-infériorité de TRIMBOW comparativement une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol et de la prise séparée de tiotropium sur la qualité de vie à 26 semaines, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO.

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de TRIMBOW comparativement à une association béclométasone/formotérol (ICS + LABA) sur le VEMS, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie avec cependant des différences modestes . ? la démonstration de la non-infériorité de TRIMBOW comparativement une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol et de la prise séparée de tiotropium sur la qualité de vie à 26 semaines, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO.

Prenant en compte :

? la démonstration de la supériorité de TRIMBOW comparativement à une association béclométasone/formotérol (ICS + LABA) sur le VEMS, la survenue d'exacerbations et la qualité de vie avec cependant des différences modestes . ? la démonstration de la non-infériorité de TRIMBOW comparativement une triple association composée d'une association fixe fluticasone/vilantérol et de la prise séparée de tiotropium sur la qualité de vie à 26 semaines, la Commission considère que TRIMBOW n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la BPCO.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : CHIESI FARMACEUTICI
- Conditions de prescription et de délivrance :

∘ liste l

• Statut de l'autorisation : Valide

• Type de procédure : Procédure centralisée

• Code CIS: 6 671 088 7