

Date de l'autorisation : 05/02/2002

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

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

TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE DE) équivalant à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL (SUCCINATE DE) équivalant à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL (PHOSPHATE DE) équivalant à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé

Composition en substances actives

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

Présentations

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

Code CIP: 358 500-1 ou 34009 358 500 1 0 Déclaration de commercialisation: 14/02/2002 Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 128,00 € Honoraire de dispensation :

1,02 € Prix honoraire compris: 129,02 €

Taux de remboursement : 100%

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 VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 03/10/2018	amerimian	le service médical rendu par VIREAD reste important dans les indications de l'AMM.
Important	Avis du 03/10/2018	dinscription	le service médical rendu par VIREAD reste important dans les indications de l'AMM.
Important	Avis du 03/10/2018		le service médical rendu par VIREAD reste important dans les indications de l'AMM.
Important	Avis du 03/10/2018	dinscription	le service médical rendu par VIREAD reste important dans les indications 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 (<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 VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé

Volour do		Matif da	comprime pellicule
Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur) <u>C</u>	Avis du 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que la spécialité VIREAD 245 mg, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans l'extension d'indication au traitement des « adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique compensée avec mise en évidence d'une maladie en phase immunitaire active ».
V (Inexistant) <u>C</u>	Avis du 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que VIREAD 245 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients pédiatriques âgés de 2 à 18 ans infectés par le VIH-1 et prétraités par antirétroviraux.
IV (Mineur) <u>C</u>	<u>Avis du</u> 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que la spécialité VIREAD 245 mg, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans l'extension d'indication au traitement des « adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique compensée avec mise en évidence d'une maladie en phase immunitaire active ».
V (Inexistant) <u>C</u>	Avis du 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que VIREAD 245 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients pédiatriques âgés de 2 à 18 ans infectés par le VIH-1 et prétraités par antirétroviraux.
IV (Mineur) <u>C</u>	Avis du 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que la spécialité VIREAD 245 mg, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans l'extension d'indication au traitement des « adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique compensée avec mise en évidence d'une maladie en phase immunitaire active ».
V (Inexistant) <u>C</u>	Avis du 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que VIREAD 245 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients pédiatriques âgés de 2 à 18 ans infectés par le VIH-1 et prétraités par antirétroviraux.
IV (Mineur) <u>C</u>	Avis du 06/11/2013	Extension d'indication	Au vu des données disponibles, la Commission considère que la spécialité VIREAD 245 mg, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans l'extension d'indication au traitement des « adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique compensée avec mise en évidence d'une maladie en phase immunitaire active ».

V <u>Avis du</u> Extension (Inexistant) 06/11/2013 d'indication

Au vu des données disponibles, la Commission considère que VIREAD 245 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients pédiatriques âgés de 2 à 18 ans infectés par le VIH-1 et prétraités par antirétroviraux.

IV (Mineur) $\frac{\text{Avis du}}{19/01/2011}$ Extension d'indication

Au vu des données disponibles et de l'expérience clinique sur l'utilisation de cette spécialité dans le traitement de l'hépatite chronique B, la Commission estime que VIREAD apporte une Amélioration du Service médicale Rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes atteints d'hépatite B chronique ayant une maladie hépatique décompensée en raison de son activité antivirale et de son profil de résistance satisfaisant.

IV (Mineur) $\frac{\text{Avis du}}{19/01/2011}$ Extension d'indication

Au vu des données disponibles et de l'expérience clinique sur l'utilisation de cette spécialité dans le traitement de l'hépatite chronique B, la Commission estime que VIREAD apporte une Amélioration du Service médicale Rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes atteints d'hépatite B chronique ayant une maladie hépatique décompensée en raison de son activité antivirale et de son profil de résistance satisfaisant.

IV (Mineur) Avis du Extension 19/01/2011 d'indication

Au vu des données disponibles et de l'expérience clinique sur l'utilisation de cette spécialité dans le traitement de l'hépatite chronique B, la Commission estime que VIREAD apporte une Amélioration du Service médicale Rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes atteints d'hépatite B chronique ayant une maladie hépatique décompensée en raison de son activité antivirale et de son profil de résistance satisfaisant.

IV (Mineur) $\frac{\text{Avis du}}{19/\underline{01/2011}}$ Extension d'indication

Au vu des données disponibles et de l'expérience clinique sur l'utilisation de cette spécialité dans le traitement de l'hépatite chronique B, la Commission estime que VIREAD apporte une Amélioration du Service médicale Rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes atteints d'hépatite B chronique ayant une maladie hépatique décompensée en raison de son activité antivirale et de son profil de résistance satisfaisant.

III <u>Avis du</u> Extension (Modéré) 08/07/2009 d'indication

Chez les patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B ayant une maladie hépatique compensée, ténofovir disoproxil (VIREAD) a, par rapport à adéfovir dipivoxil (HEPSERA), les caractéristiques suivantes : une efficacité supérieure, une moindre émergence de résistance virologique, un profil de tolérance comparable à l'exception des nausées, de la diarrhée et des douleurs abdominales. En conséquence, la Commission estime que VIREAD apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) par rapport à HEPSERA.

III <u>Avis du</u> Extension (Modéré) 08/07/2009 d'indication

Chez les patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B ayant une maladie hépatique compensée, ténofovir disoproxil (VIREAD) a, par rapport à adéfovir dipivoxil (HEPSERA), les caractéristiques suivantes : une efficacité supérieure, une moindre émergence de résistance virologique, un profil de tolérance comparable à l'exception des nausées, de la diarrhée et des douleurs abdominales. En conséquence, la Commission estime que VIREAD apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) par rapport à HEPSERA.

III <u>Avis du</u> Extension (Modéré) 08/07/2009 d'indication

Chez les patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B ayant une maladie hépatique compensée, ténofovir disoproxil (VIREAD) a, par rapport à adéfovir dipivoxil (HEPSERA), les caractéristiques suivantes : une efficacité supérieure, une moindre émergence de résistance virologique, un profil de tolérance comparable à l'exception des nausées, de la diarrhée et des douleurs abdominales. En conséquence, la Commission estime que VIREAD apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) par rapport à HEPSERA.

III <u>Avis du</u> Extension (Modéré) 08/07/2009 d'indication

Chez les patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B ayant une maladie hépatique compensée, ténofovir disoproxil (VIREAD) a, par rapport à adéfovir dipivoxil (HEPSERA), les caractéristiques suivantes : une efficacité supérieure, une moindre émergence de résistance virologique, un profil de tolérance comparable à l'exception des nausées, de la diarrhée et des douleurs abdominales. En conséquence, la Commission estime que VIREAD apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) par rapport à HEPSERA.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : GILEAD SCIENCES IRELAND UC
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - o liste l
 - o prescription initiale hospitalière annuelle
 - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS: 6 727 969 2