Indications thérapeutiques 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)
bictégravir50 mg
sous forme de : bictégravir sodique
> emtricitabine 200 mg
ténofovir alafénamide25 mg
sous forme de : fumarate de ténofovir alafénamide

Présentations

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

Code CIP : 34009 301 530 3 1
Déclaration de commercialisation : 09/11/2018
Cette présentation est agréée aux collectivités

Inscription sur la liste de rétrocession au titre de son AMM, selon les conditions précisées au Journal Officiel. Prix de cession publié au Journal Officiel.
En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 625,57 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 626,59 €
- Taux de remboursement :100%

Aller au glossaire

> plaquette(s) PVC polyéthylène polychlortrifluoroéthylène de 30 comprimé(s)

Code CIP : 34009 302 284 2 5
Déclaration de commercialisation : 13/09/2021

Cette présentation est agréée aux collectivités

Inscription sur la liste de rétrocession au titre de son AMM, selon les conditions précisées au Journal Officiel. Prix de cession publié au Journal Officiel.
En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 625,57 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 626,59 €
- Taux de remboursement :100 %

Aller au glossaire

> 3 plaquette(s) PVC polyéthylène polychlortrifluoroéthylène de 30 comprimé(s)

Code CIP : 34009 302 284 3 2
Déclaration de commercialisation : 10/11/2021
Cette présentation est agréée aux collectivités

Inscription sur la liste de rétrocession au titre de son AMM, selon les conditions précisées au Journal Officiel. Prix de cession publié au Journal Officiel.
En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 1807,98 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 1809,00 €
- Taux de remboursement :100 %

Aller au glossaire

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le 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 . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

Important	Avis du 16/06/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/06/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) est important dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 des patients adultes naïfs ou prétraités virologiquement contrôlés, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir.
Important	Avis du 05/09/2018Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 05/09/2018 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	le service médical rendu de BIKTARVY est important dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 des patients adultes naïfs ou prétraités virologiquement contrôlés, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir.

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'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 auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 16/06/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/06/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 05/09/2018Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 05/09/2018 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu : • de la non-infériorité démontrée en particulier par rapport au TRIUMEQ (association fixe de dolutégravir/lamividune/abacavir) chez les patients naïfs de traitement, en terme de contrôle virologique (CV 50 copies d'ARN VIH-1 /mL) à la 48ème semaine, avec un profil de tolérance et de résistance comparable, • de l'efficacité démontrée chez des patients prétraités et virologiquement contrôlés (charge virale indétectable) et sans antécédent d'échec ou de résistance, en termes de maintien du contrôle virologique à la 48ème semaine, • de l'absence de données cliniques chez les patients en échec virologique, la Commission considère que BIKTARVY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à TRIUMEQ dans la prise en charge des patients adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) naïfs ou virologiquement contrôlés.

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : GILEAD SCIENCES IRELAND UC
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste IAller au glossaire
  - prescription initiale hospitalière annuelle
  - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 284 477 1