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)
> étravirine 200 mg

Présentations

> 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 60 comprimé(s)

Code CIP : 219 466-9 ou 34009 219 466 9 7
Déclaration de commercialisation : 23/07/2012
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 : 205,53 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 206,55 €
- 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 04/11/2020Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/11/2020 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par INTELENCE (étravirine), comprimés à 25, 100 et 200 mg, co-administré avec un inhibiteur de protéase boosté et en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, est important dans l'extension d'indication de l'AMM chez les enfants âgés de 2 à 6 ans.
Important	Avis du 22/05/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 22/05/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par INTELENCE reste important dans l'indication de l'AMM.

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 04/11/2020Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/11/2020 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Compte tenu : • des données disponibles chez l’adulte et les enfants à partir de 6 ans démontrant son efficacité immuno-virologique dans le traitement de l’infection par le VIH-1 chez des patients prétraités, • des données disponibles (étude de phase I/II) chez les enfants à partir de 2 ans, suggérant un profil d’efficacité et de tolérance comparable à celui décrit chez l’adulte, l’adolescent et l’enfant à partir de 6 ans, la Commission considère, comme chez l’adulte et les enfants à partir de 6 ans, que la spécialité INTELENCE (étravirine) en association à un inhibiteur de protéase boosté et à un traitement antirétroviral optimisé n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) chez les patients prétraités sans mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase.

III (Modéré)	Avis du 04/11/2020Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/11/2020 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Compte tenu : • des données disponibles chez l’adulte et les enfants à partir de 6 ans démontrant son efficacité immuno-virologique dans le traitement de l’infection par le VIH-1 chez des patients prétraités, • des données disponibles (étude de phase I/II) chez les enfants à partir de 2 ans, suggérant un profil d’efficacité et de tolérance comparable à celui décrit chez l’adulte, l’adolescent et l’enfant à partir de 6 ans, la Commission considère, comme chez l’adulte et les enfants à partir de 6 ans, que la spécialité INTELENCE (étravirine) en association à un inhibiteur de protéase boosté et à un traitement antirétroviral optimisé apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge d’une population limitée aux enfants prétraités âgés de 2 à 6 ans, ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours et porteurs de souches virales ayant des mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase et en l’absence de mutations diminuant la sensibilité virale à cette molécule.

V (Inexistant)	Avis du 06/11/2013Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 06/11/2013 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	En l’absence de données disponibles, la Commission considère que INTELENCE n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) chez les patients prétraités sans mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase.
III (Modéré)	Avis du 06/11/2013Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 06/11/2013 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	La Commission considère qu’INTELENCE 100 mg et 200 mg, en association à un inhibiteur de protéase boosté et à un traitement antirétroviral optimisé, conservent leur amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) en termes d’efficacité immuno-virologique dans la prise en charge d’une population limitée aux enfants et adolescents prétraités âgés de 6 à 18 ans, ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours et porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase et en l’absence de mutations diminuant la sensibilité virale à cette molécule.
V (Inexistant)	Avis du 11/04/2012Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 11/04/2012 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients adultes prétraités infectés par le VIH-1 par rapport à INTELENCE 100 mg. Dans cette indication, INTELENCE comprimé 200 mg constitue un complément de gamme.

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV
- 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 : 6 404 423 7