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

- RALTEGRAVIR POTASSIQUE équivalent à RALTEGRAVIR 400 mg - ISENTRESS 400 mg, comprimé pelliculéOuvrir la page de détail sur ce groupe générique

Composition en substances actives

Comprimé (Composition pour un comprimé)
raltégravir400 mg
sous forme de : raltégravir potassique434,4 mg

Présentations

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

Code CIP : 383 084-8 ou 34009 383 084 8 8
Déclaration de commercialisation : 02/01/2008
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 : 396,06 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 397,08 €
- 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 17/04/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 17/04/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ISENTRESS 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 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	Chez les adolescents et enfants à partir de 2 ans naïfs de traitement : En raison de l’absence de démonstration de supériorité en terme d’efficacité immuno-virologique par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles et d’une barrière génétique au développement de résistance relativement basse (risque de sélection de variants résistants) qui devrait limiter son utilisation en première ligne dans cette population, la Commission considère qu’ISENTRESS (comprimés à 400 mg), en association à d’autres antirétroviraux, n’apportent pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des adolescents et enfants à partir de 2 ans infectés par le VIH-1 et naïfs de traitement.

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	Chez les adolescents et enfants à partir de 2 ans prétraités, la Commission considère que ISENTRESS 400 mg, en association à un traitement antirétroviral optimisé, conserve une 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 2 à 18 ans, ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours et une résistance confirmée par des tests génotypiques et phénotypiques à au moins un inhibiteur nucléosidique (IN), un inhibiteur non nucléosidique (INN) et à plus d'un inhibiteur de protéase (IP) et en l'absence de mutations diminuant la sensibilité virale à cette molécule.
V (Inexistant)	Avis du 03/11/2010Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 03/11/2010 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	En raison de l'absence de démonstration de supériorité en terme d'efficacité immunovirologique par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles et d'une barrière génétique au développement de résistance relativement basse (risque de sélection de variants résistants) qui devrait limiter son utilisation en première ligne dans cette population, la Commission considère qu'ISENTRESS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients adultes infectés par le VIH-1 et naïfs de traitement.

III (Modéré)	Avis du 02/04/2008Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 02/04/2008 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu, d'une part de l'intérêt de disposer d'un médicament dans une nouvelle classe d'antirétroviral (les inhibiteurs de l'intégrase), de l'efficacité virologique d'ISENTRESS + TO, démontrée sur la réduction de la charge virale, supérieure au comparateur étudié (placebo + TO), et d'autre part des incertitudes relatives au profil de tolérance du médicament (possible majoration du risque de cancers et anomalies biologiques : ALAT, ASAT, CPK), de sa faible barrière génétique potentielle, la Commission considère qu'ISENTRESS, en association à un traitement antirétroviral optimisé, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) en termes d'efficacité virologique dans la prise en charge d'une population limitée aux patients adultes prétraités ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours et une résistance confirmée par des tests génotypiques et phénotypiques à au moins un inhibiteur nucléosidique (IN), un inhibiteur non nucléosidique (INN) et à plus d'un inhibiteur de protéase (IP).

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : MERCK SHARP & DOHME BV
- 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 : 6 358 813 6