

Date de l'autorisation : 16/10/2009

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

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)
 - > amlodipine 10 mg
 - sous forme de : bésilate d'amlodipine 13,87 mg
 - > valsartan 160 mg
 - > hydrochlorothiazide 12,5 mg

Présentations

> plaquette(s) PVC PVDC de 30 comprimé(s)

Code CIP : 397 330-6 ou 34009 397 330 6 7

Déclaration de commercialisation : 14/06/2010

Cette présentation n'est pas [agrée aux collectivités](#)

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

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 ([plus d'informations dans l'aide](#)). 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 EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 28/03/2012	Inscription (CT)	Dans la mesure où ces trithérapies fixes concernent des patients hypertendus sévères, la commission considère que le service médical rendu par ces spécialités n'est important que chez les patients stables et dont la pression artérielle est suffisamment contrôlée par l'association libre de chacun des principes actifs (sous forme de trois monothérapies ou d'une bithérapie fixe et d'une monothérapie) aux mêmes doses et pris en charge par un spécialiste de l'hypertension artérielle (cardiologues et néphrologues). Ce service médical rendu sera réévalué dans un délai maximum de 2 ans sur la base des résultats d'un suivi en condition réelle d'utilisation.
Important	Avis du 28/03/2012	Inscription (CT)	Dans la mesure où ces trithérapies fixes concernent des patients hypertendus sévères, la commission considère que le service médical rendu par ces spécialités n'est important que chez les patients stables et dont la pression artérielle est suffisamment contrôlée par l'association libre de chacun des principes actifs (sous forme de trois monothérapies ou d'une bithérapie fixe et d'une monothérapie) aux mêmes doses et pris en charge par un spécialiste de l'hypertension artérielle (cardiologues et néphrologues). Ce service médical rendu sera réévalué dans un délai maximum de 2 ans sur la base des résultats d'un suivi en condition réelle d'utilisation.
Important	Avis du 28/03/2012	Inscription (CT)	Dans la mesure où ces trithérapies fixes concernent des patients hypertendus sévères, la commission considère que le service médical rendu par ces spécialités n'est important que chez les patients stables et dont la pression artérielle est suffisamment contrôlée par l'association libre de chacun des principes actifs (sous forme de trois monothérapies ou d'une bithérapie fixe et d'une monothérapie) aux mêmes doses et pris en charge par un spécialiste de l'hypertension artérielle (cardiologues et néphrologues). Ce service médical rendu sera réévalué dans un délai maximum de 2 ans sur la base des résultats d'un suivi en condition réelle d'utilisation.

Important	Avis du 28/03/2012	Inscription (CT)	Dans la mesure où ces trithérapies fixes concernent des patients hypertendus sévères, la commission considère que le service médical rendu par ces spécialités n'est important que chez les patients stables et dont la pression artérielle est suffisamment contrôlée par l'association libre de chacun des principes actifs (sous forme de trois monothérapies ou d'une bithérapie fixe et d'une monothérapie) aux mêmes doses et pris en charge par un spécialiste de l'hypertension artérielle (cardiologues et néphrologues). Ce service médical rendu sera réévalué dans un délai maximum de 2 ans sur la base des résultats d'un suivi en condition réelle d'utilisation.
Insuffisant	Avis du 31/03/2010	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ces spécialités est considéré comme insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale.
Insuffisant	Avis du 31/03/2010	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ces spécialités est considéré comme insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale.
Insuffisant	Avis du 31/03/2010	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ces spécialités est considéré comme insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale.
Insuffisant	Avis du 31/03/2010	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ces spécialités est considéré comme insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale.

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 ([plus d'informations dans l'aide](#)). 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 EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 28/03/2012	Inscription (CT)	EXFORGE HCT, association fixe d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément aux mêmes doses.
V (Inexistant)	Avis du 28/03/2012	Inscription (CT)	EXFORGE HCT, association fixe d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément aux mêmes doses.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [28/03/2012](#) (CT)

EXFORGE HCT, association fixe d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément aux mêmes doses.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [28/03/2012](#) (CT)

EXFORGE HCT, association fixe d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément aux mêmes doses.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : NOVARTIS EUROPHARM LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 461 760 5