



Date de l'autorisation : 19/11/2015

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)
 - > complexe sodique sacubitril valsartan hémipentahydraté
 - quantité correspondant à : valsartan 102,8 mg
 - et quantité correspondant à : sacubitril 97,2 mg

Présentations

> 4 plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 14 comprimé(s)

Code CIP : 34009 300 379 2 8

Déclaration de commercialisation : 04/01/2016

Cette présentation est [agréée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 134,15 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 135,17 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Insuffisance cardiaque, dans certains cas précisément définis uniquement. ; JOURNAL OFFICIEL ; 11/10/18

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 ENTRESTO 97 mg/103 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 06/12/2023	Extension d'indication	Le service médical rendu par ENTRESTO (sacubitril/valsartan), granulés en gélules à ouvrir et comprimés pelliculés, est important chez les enfants et adolescents âgés d'un an ou plus dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec dysfonction systolique ventriculaire gauche.
Important	Avis du 11/01/2017	Réévaluation ASMR	Le service médical rendu par ENTRESTO (valsartan/sacubitril) reste important chez des patients avec insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG = 35%, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou sartan et qui nécessitent une modification de traitement.
Important	Avis du 11/05/2016	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ENTRESTO (valsartan/sacabutril) est important chez des patients avec insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG = 35%, préalablement traités par IEC ou sartans et nécessitant une modification de traitement.

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 ENTRESTO 97 mg/103 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 06/12/2023	Extension d'indication	ENTRESTO (sacubitril/valsartan), granulés en gélules à ouvrir aux dosages de 6 mg/6 mg et de 15 mg/16 mg et comprimés pelliculés aux dosages de 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg et 97 mg/103 mg, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique actuelle de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec dysfonction systolique ventriculaire gauche chez les enfants et adolescents âgés d'un an ou plus. Compte tenu : ? des résultats de l'étude PARADIGM-HF et du profil des patients inclus, ? de l'ensemble des éléments complémentaires apportés par le laboratoire, l'amélioration du service médical rendu d'ENTRESTO reste mineure (ASMR IV) chez des patients avec insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG = 35%, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou sartan et qui nécessitent une modification de traitement.
IV (Mineur)	Avis du 11/01/2017	Réévaluation ASMR	Compte tenu des résultats de l'étude PARADIGM-HF et du profil des patients inclus, ENTRESTO apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez des patients avec insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG = 35%, préalablement traités par IEC ou sartans et nécessitant une modification de traitement.
IV (Mineur)	Avis du 11/05/2016	Inscription (CT)	

[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 : 6 584 900 1