

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

06 février 2013

WELLVONE 750 mg/5 ml, suspension buvable

B/1 flacon (CIP : 34009 365 727 8 2)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	atovaquone
Code ATC (2011)	P01AX06 (antiparasitaire)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	Traitement de la phase aiguë de la pneumonie à <i>Pneumocystis jiroveci</i> , dans les formes peu à modérément sévères chez les patients intolérants au traitement par le cotrimoxazole .

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 21 août 1996 Dernier rectificatif d'AMM : 15 novembre 2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle
Classement ATC	2012 P : Antiparasitaires, insecticides P01 : Antiprotozoaires P01A : Médicaments contre l'amibiase et autres protozooses P01AX : Autres médicaments contre l'amibiase et autres protozooses P01AX06 : Atovaquone

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 15/02/2008 (JO du 13/03/2008).

Initialement agréée à l'usage des collectivités, la spécialité WELLVONE est sortie de la réserve hospitalière et a été inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (avis de la CT du 25 mai 2005). Lors de cette inscription, la Commission de la transparence a reconnu à cette spécialité un service médical rendu important dans la prise en charge des formes modérées de la phase aiguë de la pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez les patients intolérants au traitement par cotrimoxazole.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la phase aiguë de la pneumonie à *Pneumocystis* (PCP, causée par *Pneumocystis jiroveci*, anciennement appelé *P. carinii*) dans les formes peu à modérément sévères [différence alvéolo-capillaire en oxygène (P(A-a)O₂) ≤ 45 mmHg (6 kPa) et pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) ≥ 60 mmHg (8 kPa)] chez les patients intolérants au traitement par le cotrimoxazole ».

03.2 Posologie

Cf RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle étude clinique n'a été présentée dans l'indication de l'AMM.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} décembre 2003 au 30 novembre 2011).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour la spécialité WELLVONE.

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent (avis de la CT du 4 juillet 2012), suite au rectificatif d'AMM du 15/11/2010 concernant les paragraphes suivants :

- Indications thérapeutiques
- Posologie et mode d'administration
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- Effets indésirables

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

04.4 Stratégie thérapeutique¹

Depuis l'avis précédent de la Commission de la transparence (25 mai 2005), la place de WELLVONE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. L'atovaquone reste un traitement de seconde intention de la pneumocystose pulmonaire, en cas d'intolérance ou de contre-indication au cotrimoxazole (traitement de référence), dans la phase aiguë des formes peu à modérément sévères.

¹ Cf. Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Rapport 2010. Recommandations du groupe d'experts. Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/publications-et-documentation.html>

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 25 mai 2005 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

La pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* (ex-*carinii*) reste l'une des infections opportunistes les plus fréquentes en France. Il s'agit d'une infection pulmonaire respiratoire d'installation progressive responsable d'une pneumopathie interstitielle puis alvéolaire. En l'absence de traitement, l'aggravation est inéluctable avec apparition d'une détresse respiratoire aiguë. Dans les formes graves, des séquelles à type de fibrose pulmonaire peuvent persister.

Cette spécialité est un traitement à visée curative de la phase aiguë de la pneumonie à *Pneumocystis carinii* dans les formes peu à modérément sévères.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important dans la phase aiguë des formes peu à modérément sévères de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez les patients intolérants au cotrimoxazole, sous réserve de l'absence de diarrhée et de la possibilité d'une prise alimentaire concomitante à celle du traitement.

Il s'agit d'un traitement de seconde intention, en cas d'intolérance ou de contre-indication au cotrimoxazole (traitement de référence), dans la phase aiguë des formes peu à modérément sévères.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.