

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 février 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

ANCOTIL 500 mg comprimé
B/ 100 (CIP: 317 964-3)

LABORATOIRES CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Flucytosine
Code ATC : J02AX01

Liste I

Date de l'AMM : octroi d'AMM le 24 avril 1978 validée le 20 janvier 1998

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

« Mycoses systémiques sévères à germes sensibles, en alternative ou en relais de la voie parentérale notamment : les candidoses, les cryptococcoses, les chromomycoses et certaines formes d'aspergilloses.

Association à un autre antifongique :

Il est indispensable d'utiliser la flucytosine en association pour éviter au maximum la sélection de mutants résistants, notamment dans le traitement des candidoses et des cryptococcoses.

L'association avec l'amphotéricine B est souvent synergique et jamais antagoniste. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions (données fournies par le laboratoire) :

Entre Octobre 2006 et Octobre 2008, 4 252 boîtes ont été délivrées (données GERS), soit 2 126 boîtes vendues par an.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹ :

D'après la conférence de consensus « Prise en charge des candidoses et aspergilloses invasives chez l'adulte » de mai 2004, la Flucytosine peut être proposée dans certaines localisations de candidoses associées ou non à une candidémie (endocardite, méningite, endophtalmie) en association à l'Amphotéricine B.

Il est indispensable d'utiliser la flucytosine en association pour éviter au maximum la sélection de mutants résistants, notamment dans le traitement des candidoses et des cryptococcoses.

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Conférence de consensus commune SFAR, SPILF, SRLF : Prise en charge des aspergilloses et candidoses invasives de l'adulte. Elsevier SAS. 2004.