

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MYCAMINE (mycafungine), antifongique par voie intraveineuse**Chez l'enfant, progrès thérapeutique mineur
dans le traitement et la prévention des candidoses****Chez l'adulte, pas d'avantage clinique démontré
par rapport aux autres traitements disponibles**

L'essentiel

- ▶ MYCAMINE (micafungine) est un nouvel antifongique de la classe des échinocandines, indiqué dans :
 - Traitement de la candidose invasive chez l'adulte et l'enfant (nouveau-né compris),
 - Traitement de la candidose œsophagienne chez l'adulte lorsqu'un traitement intraveineux est approprié,
 - Prévention des infections à *Candida* chez l'adulte et l'enfant (nouveau-né compris) bénéficiant d'une allo-greffe de cellules souches hématopoïétiques, ou chez les patients chez qui une neutropénie est attendue (taux absolu de neutrophiles < 500 cellules/ μ l) pendant au moins 10 jours.
- ▶ L'efficacité de MYCAMINE est similaire à celles principales alternatives thérapeutiques utilisables par voie intraveineuse.
- ▶ C'est la première molécule de la classe des échinocandines pouvant être utilisée chez l'enfant quel que soit son âge.
- ▶ En raison du risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques, MYCAMINE ne doit être utilisé que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge habituelle de ces infections repose sur quatre classes thérapeutiques : les polyènes (amphotéricine B conventionnelle, lipidique et liposomale), les azolés (fluconazole et voriconazole, posaconazole, itraconazole), les échinocandines (caspofungine, anidulafungine) et la 5-flucytosine.

Toutefois, on ne dispose que d'un faible nombre de spécialités indiquées chez l'enfant (nouveau-né compris). En particulier, dans la prévention des infections fongiques, seule l'amphotéricine B (FUNGIZONE, voie orale) dispose d'une AMM en pédiatrie.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
- ▶ Dans le traitement des candidémies et des candidoses invasives, MYCAMINE peut représenter, avec la réserve relative aux données de tolérance, une alternative intéressante au fluconazole et à l'amphotéricine B, en particulier chez l'enfant. MYCAMINE peut être positionnée au même niveau que la caspofungine chez l'adulte.
- ▶ Dans le traitement des candidoses œsophagiennes, MYCAMINE ne peut être envisagée en première ligne compte tenu de l'obligation de la voie intraveineuse et des réserves sur la tolérance. Elle peut constituer une alternative chez les patients devant être traités par voie intraveineuse (œsophagites sévères) et ayant une intolérance au fluconazole, ou une candidose liée à une souche résistante au fluconazole. Concernant cette dernière condition, l'utilisation de MYCAMINE est difficile à préciser compte tenu des données disponibles.
- ▶ Dans la prophylaxie primaire des infections à *Candida* chez l'adulte et chez l'enfant, la place de MYCAMINE est limitée par la contrainte liée à l'administration intraveineuse, par le manque de preuve d'efficacité curative *in vivo*, sur *Aspergillus* notamment, et par des interrogations quant à l'impact écologique de cette prophylaxie.

Données cliniques

- Dans ses différentes indications, l'efficacité de la micafungine a été non-inférieure aux traitements comparateurs (amphotéricine B liposomale, caspofungine, fluconazole).
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques ont été des nausées, des phlébites, des vomissements. Des augmentations des phosphatases alcalines et de l'aspartate aminotransférase (ASAT) ont également été observées. Les principaux risques identifiés ont concerné l'atteinte hépatique et rénale.

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MYCAMINE est important.
- Chez l'adulte – MYCAMINE n'apporte pas d'Amélioration du Service médical Rendu** (ASMR V) par rapport aux autres spécialités recommandées dans le traitement curatif des candidémies/candidoses invasives et des candidoses œsophagiennes, ainsi que dans la prophylaxie des infections à *Candida sp.* Elle constitue un moyen thérapeutique supplémentaire utile dans la prise en charge de ces infections, dont la place dans la stratégie thérapeutique mérite d'être précisée.
- Chez l'enfant – MYCAMINE apporte une Amélioration du Service Médical Rendu** mineure (ASMR IV) en termes d'efficacité dans la prise en charge des candidémies/candidoses invasives ainsi que dans la prophylaxie des infections à *Candida*, compte tenu du nombre assez limité d'alternatives thérapeutiques disposant d'une AMM dans cette population.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

