



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 avril 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} juin 2005 (JO du 29 décembre 2006)

ORAVIR 125 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 10 (CIP : 352 369-0)

ORAVIR 500 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 21 (CIP : 341 382-0)

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

famciclovir

Code ATC : J05AB09

Liste I

Dates des AMM :

- ORAVIR 125 mg, comprimé pelliculé : 20 octobre 1999
- ORAVIR 500 mg, comprimé pelliculé : 8 juillet 1996

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

▪ ORAVIR 125 mg, comprimé pelliculé :

« Traitement du premier épisode d'infections génitales à virus Herpès simplex et des récurrences ultérieures éventuelles chez le sujet immunocompétent. »

▪ ORAVIR 500 mg, comprimé pelliculé :

« Prévention des douleurs associées au zona (réduction de leur durée et de leur fréquence) chez le sujet immunocompétent de plus de 50 ans
Prévention des complications oculaires du zona ophtalmique chez le sujet adulte immunocompétent ».

Le traitement doit être administré précocement, au plus tard avant la 72^{ème} heure suivant l'apparition des premières manifestations cutanées. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec les indications¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Aux posologies de l'AMM, le service médical rendu par ORAVIR 125 mg, comprimé pelliculé, reste :

- important dans le traitement du premier épisode d'infections génitales à virus simplex,
- faible dans le traitement des récurrences ultérieures éventuelles chez le sujet immunocompétent.

Le service médical rendu par ORAVIR 500 mg, comprimé pelliculé, reste important dans les indications et posologies de l'AMM.

Recommandations de la Commission de la transparence :

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction Evaluation médicale, économique et de santé publique

¹ PSUR international couvrant la période du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2006 et données de pharmacovigilance françaises couvrant la période du 1^{er} janvier 2007 au 30 juin 2009.