



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans à compter du 5 février 2002 (JO du 19/09/2003 2003)

ZOVIRAX 200 mg, comprimé

B/25 (CIP : 327 081-7)

ZOVIRAX 800 mg, comprimé

B/35 (CIP : 334 112-1)

ZOVIRAX 200 mg/5ml, suspension buvable

1 flacon de 125 ml (CIP : 334 113-8)

ZOVIRAX 800 mg/10ml, suspension buvable

1 flacon de 180 ml (CIP : 335 939-7)

ZOVIRAX 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) avec système de transfert

B/1 flacon (CIP : 350 117-4)

ZOVIRAX 500 mg, poudre pour solution injectable (IV) avec système de transfert

B/1 flacon (CIP : 350 116-8)

ZOVIRAX 3%, pommade ophtalmique

Tube de 4,5g (CIP : 325 395-4)

ZOVIRAX 5%, crème

Tube de 10 g (CIP : 328 461-8)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Liste I

aciclovir

Code ATC

- **J05AB01** : ZOVIRAX 200 mg, ZOVIRAX 200 mg/5 ml, ZOVIRAX 800 mg, ZOVIRAX 800mg/10 ml, ZOVIRAX 250 mg et ZOVIRAX 500 mg injectable (IV)
- **D06BB03** : ZOVIRAX® 5%
- **S01AD03** : ZOVIRAX® 3%

Date des AMM :

ZOVIRAX 200 mg, comprimé : 13/06/1984

ZOVIRAX 200 mg/5 ml, suspension buvable en flacon : 26/09/1991

ZOVIRAX 3 %, pommade ophtalmique : 19/03/1982

ZOVIRAX 5 %, crème : 8/01/1986

ZOVIRAX 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) : 19/10/1982

ZOVIRAX 500 mg, poudre pour solution injectable (IV) : 24/12/1993

ZOVIRAX 800 mg, comprimé : 24/07/1992

ZOVIRAX 800 mg/10 ml, suspension buvable en flacon : 2/03/1993

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

Indications thérapeutiques

ZOVIRAX 200 MG/5 ML SUSPENSION BUVABLE EN FLACON ZOVIRAX 200 MG COMPRIME

Sujet immunodéprimé :

- Prévention des infections à virus *Herpes simplex* (HSV).

Sujet immunocompétent :

- Infections cutanées ou muqueuses :
 - Traitement des infections herpétiques cutanées ou muqueuses sévères (il s'agit en général de primo-infections), en particulier de l'herpès génital et des gingivostomatites herpétiques aiguës.
En raison de son mode d'action, l'Aciclovir n'éradique pas les virus latents. Après traitement, le malade restera donc exposé à la même fréquence de récurrences qu'auparavant.
 - Traitement des récurrences d'herpès génital.
 - Prévention des infections à virus *Herpes simplex*, chez les sujets souffrant d'au moins 6 récurrences par an.
- Infections ophtalmologiques :
 - Prévention des récurrences d'infections oculaires à HSV :
 - o kératites épithéliales après 3 récurrences par an ou en cas de facteur déclenchant connu ;
 - o kératites stromales et kérato-uvéites après 2 récurrences par an ;
 - o en cas de chirurgie de l'oeil.
 - Traitement des kératites et kérato-uvéites à HSV.

ZOVIRAX 500 MG POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE (IV) AVEC SYSTEME DE TRANSFERT ZOVIRAX 250 MG POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE (IV) AVEC SYSTEME DE TRANSFERT

Sujet immunodéprimé :

- Infections à virus varicelle-zona (VZV).
- Infection à virus *Herpes simplex* (HSV).

Sujet immunocompétent :

- Infections à VZV :
 - Zona grave par l'extension ou par l'évolutivité des lésions.
 - Varicelle chez la femme enceinte, dont l'éruption survient dans les 8 à 10 jours avant l'accouchement.
 - Varicelle du nouveau-né.
 - Nouveau-né avant toute éruption, lorsque la mère a débuté une varicelle dans les 5 jours précédant et les 2 jours suivant l'accouchement.
 - Formes graves de varicelle chez l'enfant de moins de 1 an.
 - Varicelle compliquée, en particulier de pneumopathie varicelleuse.
- Infections à HSV :
 - Primo-infection génitale herpétique sévère.
 - Traitement des gingivostomatites herpétiques aiguës, lorsque la gêne fonctionnelle rend la voie orale impossible.
 - Traitement du syndrome de Kaposi-Juliusberg.
 - Traitement de la méningo-encéphalite herpétique.

ZOVIRAX 3% POMMADE OPHTALMIQUE

Kératite herpétique.

ZOVIRAX 5% CREME, TUBE DE 10 G

Traitement de la primo-infection génitale à virus *Herpes simplex* et des récurrences ultérieures éventuelles.

En raison de son mode d'action, l'aciclovir n'éradique pas les virus latents. Après traitement, le malade restera donc exposé à la même fréquence de récurrences qu'auparavant.

ZOVIRAX® 800 MG/10 ML SUSPENSION BUVABLE EN FLACON

ZOVIRAX® 800 MG COMPRIME

Prévention des complications oculaires du zona ophtalmique, en administration précoce.

Posologie (cf. RCP)

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les indications de ces spécialités à base d'aciclovir recouvrent des manifestations infectieuses variées.

Le laboratoire a fourni de nouvelles données^{1,2}. Ces données 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^{3,4,5}. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM (à l'exception de ZOVIRAX 5% crème pour lequel le SMR reste faible).

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement :

- **65%** : ZOVIRAX 200 mg, comprimé ; ZOVIRAX 200 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ; ZOVIRAX 800 mg, comprimé ; ZOVIRAX 800mg/10 ml, suspension buvable en flacon ; ZOVIRAX 250 mg et ZOVIRAX 500 mg poudre pour solution injectable (IV) en flacon ; ZOVIRAX® 3% pommade ophtalmique (Tube de 4,5 g)
- **35%** : ZOVIRAX® 5%, crème (Tube de 10 g)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ UCHOA B. et al. Long-term acyclovir use to prevent recurrent ocular *Herpes simplex* virus infection. *Arch ophthalmol* 2003; 121: 1702-1704.

² VAN ROOIJ J, RIJNEVELD WJ, REMEIJER L, VOLKER-DIEBEN H, EGGINK C, GEERARDS A, MULDER P, DOORNENBAL P, HOUDJIN BEEKHUIS W. Effect of oral acyclovir after penetrating keratoplasty for herpetic keratitis. *Ophthalmology* 2003; 110: 1916-1919.

³ Conférence de consensus, du 25 mars 1998, de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française : Prise en charge des infections à VZV

⁴ conférence de consensus de décembre 2001 de l'ANAES sur la prise en charge de l'herpès cutanéomuqueux chez les immunocompétents

⁵ Infections à virus Herpes simplex (HSV) / Infections à virus Varicelle-Zona (VZV). In : Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni. *Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH* : Rapport 2006, pp 254-255