



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 septembre 2002 (JO du 27 novembre 2002)

ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé :
Boîte de 42 comprimés (CIP : 338 444-9)

ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé :
Boîte de 10 comprimés (CIP : 341 708-3)

ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé :
Boîte de 112 comprimés (CIP : 352 242-0)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Valaciclovir

Liste I
Code ATC : J05AB11

Date de l'AMM : AMM du 8 février 1995

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

Indications thérapeutiques

Infections à Virus Varicelle-Zona :

- 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 72ème heure suivant l'apparition des premières manifestations cutanées.

Infections à Virus *Herpes simplex* :

Sujet immunocompétent

- Traitement du premier épisode d'infections génitales à virus *Herpes simplex* et des récurrences ultérieures éventuelles.
- Prévention des infections génitales récidivantes à virus *Herpes simplex* chez le sujet souffrant au moins de 6 récurrences par an.

- Prévention des infections oro-faciales récidivantes à virus *Herpes simplex* chez le sujet souffrant au moins de 6 récurrences par an.
- Prévention des récurrences d'infections oculaires à virus *Herpes simplex* :
 - kératites épithéliales après 3 récurrences par an ou en cas de facteur déclenchant connu,
 - kératites stromales et kérato-uvéites après 2 récurrences par an,
 - en cas de chirurgie de l'œil.
- Traitement des kératites et kérato-uvéites à virus *Herpes simplex*, à l'exclusion des atteintes sévères.

Infections à Cytomégalovirus :

- Prévention des infections et des maladies à Cytomégalovirus (CMV), après greffe d'organe, tout particulièrement après transplantation rénale, à l'exclusion des transplantations pulmonaires.

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

Posologie (cf. RCP)

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les indications de ZELITREX recouvrent des manifestations infectieuses variées.

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹. 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^{2,3,4}. 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 ZELITREX reste 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'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription. Il existe des conditionnements préférentiels pour chacune des indications.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Conclusion du PSUR 1^{er} janvier 2006 au 30 juin 2006.

² Conférence de consensus, du 25 mars 1998, de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française : Prise en charge des infections à VZV

³ conférence de consensus de décembre 2001 de l'ANAES sur la prise en charge de l'herpès cutanéomuqueux chez les immunocompétents

⁴ 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