

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du
26 février 1998 – (J.O. du 8 mars 1998)

TRIFLUCAN 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon
24,4 g de poudre correspondant à 35 ml de suspension reconstituée (B/1)

Laboratoires PFIZER

fluconazole

Liste I

Date de l'AMM nationale : 21 septembre 1992 – Rectificatifs : 29 septembre 1993, 12
septembre 1996, 29 juillet 1999.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux
assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Il s'agit d'une spécialité à base de fluconazole qui est un antifongique systémique de la classe des triazolés, actif sur les Candida et les Cryptocoques.

Indications thérapeutiques :

Le fluconazole est indiqué pour le traitement :

- des candidoses oro-pharyngées chez les patients immunodéprimés, soit en raison d'une affection maligne soit d'un syndrome de déficience immunitaire acquise (SIDA),
- des candidoses buccales atrophiques.

Posologie :

Chez l'adulte :

- dans les candidoses oro-pharyngées des patients immunodéprimés, la dose est de 50 mg une fois par jour pendant 7 à 14 jours. Il est parfois nécessaire de prolonger le traitement à la même dose,
- dans les candidoses buccales atrophiques liées aux prothèses dentaires, la dose est de 50 mg une fois par jour pendant 14 jours en complément des soins d'hygiène buccale.

Chez le sujet âgé :

La prescription sera prudente.

La posologie sera ajustée selon le chiffre de la clairance de la créatinine.

En l'absence d'insuffisance rénale, la posologie habituelle recommandée sera adaptée. Chez les patients en insuffisance rénale (clairance de la créatinine ≤ 50 ml/mn) la posologie sera ajustée comme il est décrit plus loin.

Insuffisance rénale :

Le fluconazole est éliminé principalement par voie urinaire sous forme inchangée.

Chez l'insuffisant rénal, après une première administration, la posologie journalière sera adaptée en fonction de l'indication et du tableau ci-dessous.

<u>Clairance de la créatinine</u> (ml/mn)	<u>Dose recommandée</u> (pourcentage de la dose usuelle ou intervalle de temps entre chaque dose)
> 50	100% ou 24 h
11 à 50	50% ou 48 h
Patients sous dialyse	une administration après chaque séance de dialyse.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission de transparence du 23 octobre 1996

TRIFLUCAN 50mg/5ml, poudre pour suspension buvable, ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la forme gélule dosée à 50 mg.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
02 : Antimycosiques à usage systémique
A : Antimycosiques à usage systémique
C : Dérivés triazolés
01 : Fluconazole

Classement dans la nomenclature ACP

J : Antiinfectieux
C2 : Infections fongiques
P1 : Antifongiques généraux

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

TRIFLUCAN 50 mg, gélules.

Médicaments à même visée thérapeutique

FUNGIZONE 250 mg, gélules (amphotéricine B)
FUNGIZONE 100 mg/ml, suspension buvable (amphotéricine B)
DAKTARIN 125 mg, comprimé (miconazole)
NIZORAL 200 mg, comprimé (kétoconazole)
NIZORAL suspension buvable à 20 mg/ml (kétoconazole)

Evaluation concurrentielle :

Médicament de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- Le premier en nombre d'unités vendues :

FUNGIZONE 100 mg/ml, suspension buvable (amphotéricine B)

- Le plus économique en coût de traitement journalier :

FUNGIZONE 250 mg, gélules (amphotéricine B)

- Le dernier inscrit :

TRIFLUCAN 50mg/5ml, poudre pour suspension buvable

Source : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1999
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Panel IMS-DOREMA été 2000

La durée moyenne du traitement est de 10,6 jours.

Les données concernant la répartition des prescriptions et des posologies de cette spécialité ne sont pas disponibles compte tenu du faible nombre de prescriptions. La Commission ne dispose pas d'autres données relatives à cette spécialité.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité l'indication suivante : traitement des candidoses oro-pharyngées chez les patients immunodéprimés, soit en raison d'une affection maligne soit d'un syndrome de déficience immunitaire acquise (SIDA).

L'affection concernée par cette spécialité peut se caractériser par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Conditionnement

Le conditionnement permet de délivrer 7 prises ce qui est adapté aux durées de traitement de 7 ou 14 jours avec une prise quotidienne.

Taux de remboursement : 65 %