

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier des spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du
14 septembre 1999 (JO du 19 septembre 1999)

CYMEVAN 250 mg, gélules B/84
CYMEVAN 500 mg, gélules B/90

Laboratoires ROCHE

ganciclovir

Liste I

Date de l'AMM :

- CYMEVAN 250 mg : AMM du 13 février 1995 – Rectificatif du : 2 mars 1999
- CYMEVAN 500 mg : AMM du 25 juin 1998 – Rectificatif du : 9 mars 2000

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ganciclovir

1.2. Indications

Traitement d'entretien des rétinites à cytomégalovirus (CMV) stabilisées par au moins 3 semaines de traitement d'attaque I.V. lorsque le maintien d'une administration intraveineuse est contre-indiquée ou irréalisable.

Traitement prophylactique après greffe d'organe à risque accru d'infection à cytomégalovirus (CMV) en raison d'un traitement immuno-suppresseur, à l'exception des transplantations pulmonaires.

1.3. Posologie

La posologie quotidienne est de 3 g par jour à raison de 3 fois 2 gélules de 500 mg (ou 3 fois 4 gélules de 250 mg) ou 6 fois 1 gélule de 500 mg (ou 6 fois 2 gélules de 250 mg) par jour, à prendre avec des aliments.

Les gélules seront prises au cours du repas ou d'une collation afin d'augmenter la biodisponibilité du produit.

Dans la rétinite à CMV, des doses inférieures à 3 g par jour n'ont pas fait la preuve de leur efficacité. Des doses plus élevées, jusqu'à 6 g/jour, n'ont pas fait la preuve d'un gain d'efficacité et semblent avoir une moins bonne tolérance hématologique.

Le traitement prophylactique après greffe d'organe doit être débuté immédiatement après la transplantation dès la reprise de l'alimentation et poursuivi pendant 14 semaines.

Patients présentant une insuffisance rénale : se référer au RCP.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

- CYMEVAN 250 mg :

Avis de la Commission du 18 novembre 1998

Dans le cadre strict de la poursuite d'un traitement d'entretien des rétinites à cytomégalovirus stabilisées par au moins 3 semaines de traitement d'attaque IV chez des malades en impasse thérapeutique, CYMEVAN gélule 250 mg représente une amélioration du service médical rendu majeure (ASMR de niveau I).

Avis de la Commission du 20 octobre 1999

Extension d'indication dans le traitement prophylactique après greffe d'organe (à l'exception des transplantations pulmonaires) à risque accru d'infection à cytomégalovirus (CMV) en raison d'un traitement immunosuppresseur.

Par rapport à la forme intraveineuse dans l'extension d'indication thérapeutique, cette forme orale représente une plus grande facilité d'administration et en conséquence représente une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV)

En raison du nombre de gélules préconisées (12 gélules/j), la Commission souligne qu'il serait souhaitable que la forme orale de CYMEVAN 500 mg fasse rapidement l'objet d'une demande d'AMM.

- CYMEVAN 500 mg :

Avis de la Commission du 16 décembre 1998

Les prescriptions de CYMEVAN 500 mg gélules devraient se substituer à celles de CYMEVAN 250 mg gélules.

CYMEVAN 500mg gélule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à CYMEVAN 250 mg gélules.

Avis de la Commission du 30 août 2000

Extension d'indication dans le traitement prophylactique après greffe d'organe (à l'exception des transplantations pulmonaires) à risque accru d'infection à cytomégalovirus (CMV) en raison d'un traitement immunosuppresseur.

Les prescriptions de CYMEVAN 500 mg gélules devraient se substituer à celles de CYMEVAN 250 mg gélules.

CYMEVAN 500mg gélule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à CYMEVAN 250 mg gélules.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
05	:	Antiviraux à usage systémique
A	:	Médicaments à action directe
B	:	Nucléosides et nucléotides, excluant les inhibiteurs de la transcriptase réverse
06	:	ganciclovir

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- dans le traitement d'entretien des rétinites à cytomégalovirus :

Il n'existe aucune spécialité directement comparable à cette forme orale.

- dans le traitement prophylactique après greffe d'organe :

valaciclovir 500 mg comprimé – ZELITREX 500 mg B/112

3.2.2 Evaluation concurrentielle dans le traitement prophylactique après greffe d'organe

Le premier en nombre de journées de traitement
ganciclovir 500 mg gélule – CYMEVAN 500 mg

Le plus économique en coût de traitement
valaciclovir 500 mg comprimé – ZELITREX 500 mg B/112

Le dernier inscrit
valaciclovir 500 mg comprimé – ZELITREX 500 mg B/112 (JO du 30/03/00)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

- dans le traitement d'entretien des rétinites à cytomégalovirus :

- ganciclovir 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral, flacon 10 ml – CYMEVAN 500 mg lyophilisat (agréé à l'usage des collectivités)
- foscarnet sodique 6g/250 ml, solution injectable pour perfusion, flacon 250 ml – FOSCAVIR 6 g/250 ml (agréé à l'usage des collectivités)
- cidofovir 375 mg, solution à diluer pour perfusion, flacon 5 ml – VISTIDE 375 mg (agréé à l'usage des collectivités)

- dans le traitement prophylactique après greffe d'organe :

- ganciclovir 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral, flacon 10 ml – CYMEVAN 500 mg lyophilisat (agréé à l'usage des collectivités)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités sont insuffisamment prescrites pour apparaître dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La rétinite à Cytomégalovirus est une pathologie grave qui menace les patients de cécité.

L'infection à Cytomégalovirus, lorsqu'elle est symptomatique, est la plus grave des complications infectieuses du transplanté. Elle constitue la première cause de morbidité et de mortalité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste dans le traitement d'entretien des rétinites à cytomégalovirus, et moyen dans le traitement prophylactique après greffe d'organe à risque accru d'infection à cytomégalovirus.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention pour le traitement d'entretien des rétinites à cytomégalovirus, et de première intention pour le traitement prophylactique après greffe d'organe à risque accru d'infection à cytomégalovirus.

Il existe des alternatives.

Le niveau du service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65 %