

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

ACICLOVIR DAKOTA PHARM 250 mg - 500 mg, poudre pour solution pour perfusion, flacon (B/5)

Laboratoires DAKOTA PHARM

aciclovir

Liste I

Date de l'AMM : 16 septembre 2002

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif :

aciclovir.

1-2 Originalité

Ces spécialités ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités inscrites sur les listes de la Sécurité Sociale et/ou Collectivités.

1-3 Indications thérapeutiques

Chez le sujet immunodéprimé :

- . infections à virus Varicelle Zona (VZV),
- . infection à virus *Herpes Simplex* (HSV).

Chez le 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,
- . le nouveau-né avant toute éruption, lorsque la mère a débuté une varicelle dans les 5 jours précédents et les 2 jours suivants 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 gingivo-stomatites herpétiques aiguës, lorsque la gêne fonctionnelle rend la voie orale impossible,
- . traitement du syndrome de Kaposi Juliusberg,
- . traitement de la méningo-encéphalite herpétique.

1-4 Posologie et mode d'administration :

Posologie

- Chez l'adulte

Infections à virus Varicelle Zona (VZV) : 10 mg/kg toutes les 8 heures, 15 mg/kg toutes les 8 heures chez la femme enceinte.

Infections à virus *Herpes simplex* (HSV) (sauf méningo-encéphalite) : 5 mg/kg toutes les 8 heures.

Méningo-encéphalite herpétique : 10 mg/kg toutes les 8 heures.

- Chez l'enfant de plus de 3 mois, dans certains cas il est nécessaire de calculer la posologie en fonction de la surface corporelle :
 - . Infection àHSV (sauf méningo-encéphalite) ou VZV: 250 mg/m² toutes les 8 heures (soit environ 10 mg/kg toutes les 8 heures).
 - . Méningo-encéphalite àHSV ou infection àVZV sévère chez l'enfant immunodéprimé : 500 mg/m² toutes les 8 heures (soit environ 20 mg/kg toutes les 8 heures).
- Chez le nouveau-né, 20 mg/kg toutes les 8 heures.
- Chez l'insuffisant rénal, se référer au RCP.

Mode d'administration

Voie intra-veineuse stricte.

Chaque dose sera injectée par voie intraveineuse (par pompe ou perfusion) en une heure minimum.

La durée du traitement est en général :

- de 8 à10 jours pour les infections àvirus Varicelle Zona,
- de 10 jours pour le traitement de la méningo-encéphalite herpétique, elle doit être adaptée suivant l'état du malade et de sa réponse au traitement,
- de 5 à10 jours pour les autres infections àvirus *Herpes simplex*.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2-1 Classement ATC 2002-1

J	:	Anti-infectieux généraux àusage systémique
05	:	Antiviraux àusage systémique
A	:	Médicaments àaction directe sur le virus
B	:	Nucléosides et nucléotides
01	:	aciclovir

2-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

2-2-1 Médicaments de comparaison :

Médicaments inscrits sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités :

- aciclovir 250 et 500 mg IV (ZOVIRAX injectable avec système de transfert)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR MERCK injectable avec système de transfert)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR PANPHARMA injectable flacon)

Médicaments inscrits sur la seule liste des Collectivités :

- aciclovir 250 et 500 mg IV (ZOVIRAX injectable flacon)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR MERCK injectable flacon)

2-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Il n'existe pas de médicament à même visée thérapeutique en première intention.

3- ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'a été versée au dossier.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4-1 Service médical rendu

Les infections à HSV et à VZV peuvent évoluer vers des formes graves.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Les alternatives sont peu nombreuses.

Il s'agit d'un traitement curatif.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement de première intention.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

4-2 Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison .

4-3 Stratégie thérapeutique recommandée

Infections à virus Herpes simplex (HSV) (notamment conférence de consensus de décembre 2001 de l'ANAES sur la prise en charge de l'herpès cutanéomuqueux chez les immunocompétents) :

Primo – infection génitale herpétique grave :

L'aciclovir par voie injectable est le traitement de référence dans l'herpès génital grave.

Gingivo-stomatites herpétiques aiguës :

Chez les patients présentant un tableau clinique de primo-infection.

La voie intraveineuse est utilisée chaque fois que l'importance des lésions rend la voie orale impossible.

Syndrome de Kaposi Juliusberg :

Cette pathologie de l'enfant correspond à une surinfection herpétique d'une dermatite atopique. Il doit être traité par aciclovir.

Méningo - encéphalite herpétique :

L'aciclovir est le traitement de référence dans cette indication.

Infections à virus Varicelle Zona (VZV) :

aciclovir 250 et 500 mg injectables sont les seuls médicaments indiqués dans le zona grave et le traitement de la varicelle.

4-4 Recommandations de la Commission de la Transparence

L'infection méningo-encéphalique herpétique est une indication strictement hospitalière, Les primo-infections génitales herpétiques sévères chez l'immuno-compétent, le zona grave par l'extension ou l'évolutivité des lésions chez l'immuno-compétent, les infections à HSV chroniques et/ou ulcérées et les zones extensifs, chez le patient immuno-déprimé, sont très majoritairement pris en charge en milieu hospitalier.

La prise en charge en ambulatoire de ces pathologies sévères correspond au développement d'initiatives destinées à améliorer la qualité de vie des patients.

En conséquence, la Commission souhaite que les spécialités ACICLOVIR DAKOTA PHARM 250 mg et 500 mg IV fassent l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables, de même que les spécialités :

- aciclovir 250 et 500 mg IV (ZOVIRAX injectable avec système de transfert)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR MERCK injectable avec système de transfert)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR PANPHARMA injectable flacon)

Rappel : le traitement par aciclovir injectable nécessite la présence d'un personnel qualifié pendant toute la durée de la perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM sous réserve d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.