

AVIS DE LA COMMISSION

22 janvier 2003

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 4 mai 1999 (JO du 7 mai 1999)

TRIFLUCAN 50 mg, gélule
B/7

Laboratoires PFIZER

Fluconazole

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 8 mars 1988, 29 juillet 1999,
11 décembre 2001

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :
TRIFLUCAN 50 mg/5ml, poudre pour suspension buvable, flacon

Avis de renouvellement à compter du 8 mars 2001 (J.O. 24 octobre 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Fluconazole

1.2. Indications

Le fluconazole dosé à 50 mg est indiqué pour le traitement :

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

1.3. 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 locale.

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 chez l'adulte sera adoptée.

Chez les patients en insuffisance rénale (clairance de la créatinine $\leq$ 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.

Clairance de la créatinine
(ml/min)

> 50
11 à 50
Patients sous dialyse

Dose recommandée

(pourcentage de la dose usuelle ou intervalle de temps entre chaque dose)

100 % ou 24 h
50 % ou 48 h

une administration après chaque séance de dialyse

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

TRIFLUCAN 50 mg, gélule B/7

Avis de la Commission du 11 mai 1988

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 13 février 1991

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans le cadre d'une utilisation strictement limitée aux indications thérapeutiques.

Avis de la Commission du 3 juin 1998

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

TRIFLUCAN 50 mg/5ml, poudre pour suspension buvable, flacon

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

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

Avis de la Commission du 10 janvier 2001

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

3. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Kétoconazole
NIZORAL 200 mg, comprimé, B/10

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

TRIFLUCAN 50 mg, gélule

Le plus économique en coût de traitement

NIZORAL 200 mg, comprimé, B/10

Le dernier inscrit

TRIFLUCAN 50 mg/5ml, poudre pour suspension buvable (J.O. 8 mars 1998)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Amphotéricine B

FUNGIZONE oral, suspension buvable, flacon 40 ml

FUNGIZONE oral, gélule, B/40

Miconazole

DAKTARIN 2 p.100, gel buccal, tube 40 g

Nistatine

MYCOSTATINE, comprimé enrobé, B/16

MYCOSTATINE, suspension buvable, flacon de 24 ml

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS/DOREMA (mai 2002) :

TRIFLUCAN 50 mg gélule, B/7

132 000 prescriptions par an

candidose

52,5 %

mycose sans précision

26,2 %

diarrhée et gastro-entérite d'origine présumée inf.

6,5 %

Posologie moyenne : 1 comprimé par jour

Durée moyenne de traitement : 13 jours

TRIFLUCAN 50 mg/5ml poudre pour suspension buvable

140 000 prescriptions par an

candidose

72,8 %

mycose sans précision

15,9 %

Posologie moyenne : 1 cuillère-mesure par jour

Durée moyenne de traitement : 11 jours

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Candidoses oropharyngées chez les patients immuno déprimés, soit en raison d'une affection maligne soit d'un syndrome de déficience immunitaire acquise (Sida).

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité 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

6.2.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription

6.2.2 Taux de remboursement : 65%