

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 28 janvier 1999 (JO du 05 février 1999)

ZOVIRAX 250 mg – 500 mg, poudre pour solution injectable en flacon avec système de transfert + aiguille (Boîte de 1)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

aciclovir

Liste I

Date de l'AMM :

ZOVIRAX 250 mg, poudre pour solution injectable en flacon : 19 octobre 1982 -
Rectificatifs du : 5 février 1985, 16 octobre 1987, 11 août 2000

ZOVIRAX 500 mg, poudre pour solution injectable en flacon : 24 décembre 1993
Rectificatif du : 11 août 2000

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

aciclovir

1.2. Indications

Chez le sujet immunodéprimé :

- . infections à virus Varicelle Zona (VZV)
- . infection à virus Herpes simplex (HSV)

Chez le sujet immunocompétent :

- Infections à virus Varicelle Zona (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 virus Herpes simplex (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.

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 à HSV (sauf méningo-encéphalite) ou VZV : 250mg/m² toutes les 8 heures (soit environ 10 mg/kg toutes les 8 heures).
- Méningo-encéphalite à HSV ou infection à VZV 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 résumé des caractéristiques du produit.

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

Avis de la Commission du 19 mai 1999

Le système de transfert est un dispositif à usage unique qui facilite la reconstitution et le transfert de la solution injectable de ZOVIRAX dans une poche de perfusion avec site d'injection.

La Commission souligne que cette nouvelle présentation avec système de transfert contribue à améliorer les conditions de sécurité de la prise en charge thérapeutique notamment en ambulatoire. Ils représentent une amélioration du service médical rendu majeure.

Avis de la Commission du 24 janvier 2001

Motif : Extension des indications au traitement

- des gingivostomatites herpétiques (Infections à HSV)
- du syndrome de Kaposi-Juliusberg (Infections à HSV)
- de la varicelle limitée à certaines populations (infections à VZV)

Le niveau d'amélioration du service médical rendu (niveau I) précédemment attribué à ZOVIRAX (voie injectable) est confirmé par son intérêt dans les nouvelles indications.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
05	:	Antiviraux à usage systémique
A	:	Médicaments à usage direct sur le virus
B	:	Nucléosides
01	:	aciclovir

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- aciclovir 250 et 500 mg poudre pour solution pour perfusion IV (1 flacon) - aciclovir PANPHARMA 250 et 500 mg
- aciclovir 250 et 500 mg poudre pour solution pour perfusion IV (10 flacons) - aciclovir QUALIMED 250 et 500 mg (seulement agrément aux collectivités)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Les premiers en nombre de journées de traitement
aciclovir 250 mg – 500 mg, poudre pour solution injectable en flacon
avec système de transfert + aiguille - ZOVIRAX 250 mg – 500 mg

Les plus économiques en coût de traitement
aciclovir 250 et 500 mg poudre pour solution pour perfusion IV (1 flacon) - aciclovir PANPHARMA 250 et 500 mg

Les derniers inscrits
aciclovir 250 et 500 mg poudre pour solution pour perfusion IV (10 flacons) - aciclovir QUALIMED 250 et 500 mg (seulement agrément aux collectivités) (06/07/00)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

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

Le niveau de vente est insuffisant pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne possède pas d'autres données.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les infections à virus Herpes simplex et à virus Varicelle Zona 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.

6.2. Stratégie thérapeutique

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.

6.3. 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.

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %