

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 septembre 2013

FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ ml, solution pour perfusion

10 poches polyoléfine Freeflex de 50 ml (CIP : 34009 274 365 6 7)

10 poches polyoléfine Freeflex de 100 ml (CIP : 34009 274 374 5 8)

10 poches polyoléfine Freeflex de 200 ml (CIP : 34009 274 384 0 0)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	fluconazole
Code ATC (2012)	J02AC01 (Antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes Traitement des mycoses dues à <i>Candida</i>, <i>Cryptococcus</i> et d'autres levures sensibles, notamment: • Candidoses systémiques (dont candidoses profondes disséminées et péritonite); • Candidoses des muqueuses sévères (dont candidose oropharyngée, candidose œsophagienne et candidose bronchopulmonaire non invasive), quand un traitement oral n'est pas possible; • Cryptococcoses neuro-méningées; • Prévention des candidoses profondes (particulièrement à <i>Candida albicans</i>) chez les patients neutropéniques consécutive à une transplantation médullaire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques. Avant d'initier un traitement, des analyses microbiologiques devront être effectuées, et la pertinence de la thérapie devra ensuite être confirmée (voir rubriques 4.2 et 5.1 du RCP). Chez certains patients atteints de méningite cryptococcique sévère, la réponse mycologique à un traitement par le fluconazole peut être plus lente qu'avec d'autres traitements. Population pédiatrique Traitement des mycoses dues à <i>Candida</i> et à d'autres levures sensibles, notamment: • Candidoses systémiques (dont candidoses profondes disséminées et péritonite);

	• Candidoses muqueuses sévères (dont candidose oropharyngée, candidose œsophagienne et candidose bronchopulmonaire non invasive), quand un traitement oral n'est pas possible; Le fluconazole ne doit pas être utilisé pour le traitement des teignes du cuir chevelu. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques. Avant d'initier un traitement, des analyses microbiologiques devront être effectuées, et la pertinence de la thérapie devra ensuite être confirmée (voir rubriques 4.2 et 5.1 du RCP).
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure décentralisée) : 17 juin 2010 Rectificatif : 4 juin 2013 (nouvelles présentations en poches Freeflex®) Ces spécialités ont été concernées par une harmonisation Européenne du RCP, approuvée le 26 juin 2012. Le rectificatif d'AMM en vigueur et notamment le libellé de l'indication ne tient pas compte de cette harmonisation.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de trois nouvelles présentations en poches Freeflex® de FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en complément des présentations en flacons déjà commercialisées.

Ces spécialités sont des génériques de TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ ml est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.