

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

BEAGYNE 150 mg, gélule
B/1 (34009 362 810 1 1)

Laboratoire EFFIK SA

DCI	fluconazole
Code ATC (2012)	J02AC01 (Antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement des candidoses vaginales et périnéales aiguës et récidivantes »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	12/11/2003 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2012 J Anti-infectieux généraux à usage systémique J02 Antimycosiques à usage systémique J02A Antimycosiques à usage systémique J02AC Dérivés triazolés J02AC01 Fluconazole

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité BEAGYNE 150 mg en gélule, sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités.

BEAGYNE 150 mg est un générique de la spécialité princeps FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg (non remboursable). Il existe deux autres spécialités génériques : OROFLUCO 150 mg, gélule (anciennement FLUCONAZOLE MAJORELLE 150 mg) et FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg. Ces quatre spécialités sont administrées par voie orale.

Parmi ces autres spécialités de fluconazole oral disponibles, la spécialité générique FLUCONAZOLE MAJORELLE 150 mg a fait l'objet d'une demande d'inscription auprès de la Commission de la transparence. Lors de son évaluation en octobre 2013, la Commission lui a octroyé un SMR modéré et une ASMR de niveau V dans la stratégie thérapeutique des candidoses vaginales et périnéales à la fois aiguës et récidivantes.

Les données déposées à l'appui de cette demande sont strictement identiques à celles évaluées par la Commission lors de l'examen de FLUCONAZOLE MAJORELLE 150 mg. Dans ce contexte, le laboratoire sollicite un SMR modéré et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BEAGYNE 150 mg est modéré dans l'indication de l'AMM.

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

► Taux de remboursement proposé : 30 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

BEAGYNE 150 mg n'apporte pas d'amélioration du service rendu (ASMR V) par rapport à FLUCONAZOLE MAJORELLE 150 mg.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.