

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

Voriconazole

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

Flacon (B/1) (CIP : 34009 300 026 4 3)

Laboratoire : ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	J02AC03 (anti-mycosique, dérivé triazolé)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le voriconazole est un antifongique triazolé à large spectre et est indiqué chez les adultes dans les indications suivantes : - Traitement des aspergilloses invasives. - Traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques. - Traitement des infections invasives graves à <i>Candida</i> (y compris <i>C.krusei</i>) résistant au fluconazole. - Traitement des infections fongiques graves à <i>Scedosporium spp.</i> ou <i>Fusarium spp.</i> VORICONAZOLE ACCORD doit être principalement administré aux patients, atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 11/08/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, générique de VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Il doit être noté que VORICONAZOLE ACCORD n'a pas l'indication chez l'enfant ni en "prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque."

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 VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, poudre pour solution pour perfusion 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, déjà inscrite.