

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 février 2016

voriconazole

VORICONAZOLE ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé

Boite de 28 comprimés (dose unitaire) (CIP : 34009 300 445 2 0)

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé

Boite de 28 comprimés (dose unitaire) (CIP : 34009 300 445 4 4)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	J02AC03 (dérivés triazolés)
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 et les enfants âgés de 2 ans et plus 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</i> spp. ou <i>Fusarium</i> spp. Voriconazole Accord doit être principalement administré aux patients, atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital. Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale d'AMM (procédure centralisée) : 15/05/2013 ; Conditionnement unitaire approuvé le 15/12/2015.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités VORICONAZOLE ACCORD 50 mg et VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé, aux seules collectivités. Ces spécialités sont respectivement des génériques de VFEND 50 mg et de VFEND 200 mg, comprimé pelliculé.

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 50 mg et VORICONAZOLE ACCORD 200 mg 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

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.