

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 Juin 2016

voriconazole

VORICONAZOLE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 34009 274 795 0 2)

VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé

B/10 (CIP : 34009 274 797 3 1)

B/100 (CIP : 34009 274 799 6 0)

VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

B/1 (CIP : 34009 300 410 2 4)

Laboratoire SANDOZ

Code ATC	J02AC03 (dérivés triazolés - voriconazole)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	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 Candida (y compris C. krusei) résistantes au fluconazole ; • traitement des infections fongiques graves à Scedosporium spp. ou Fusarium spp. VORICONAZOLE SANDOZ doit être principalement administré aux patients atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Procédures décentralisées : - 26/04/16 : VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé - 29/04/16 : VORICONAZOLE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé et VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités VORICONAZOLE SANDOZ 50 mg, VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé, et VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, aux seules collectivités. Ces spécialités sont respectivement des génériques de VFEND 50 mg, VFEND 200 mg, comprimé pelliculé et de VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion. A noter que les formes orales du princeps (VFEND 50 mg et 200 mg) sont actuellement remboursables aux collectivités et en ville.

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 SANDOZ 50 mg, VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé, et VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, poudre pour solution pour perfusion est important dans les indications 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 aux princeps.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Etant donné que les formes orales du princeps (VFEND) sont actuellement remboursables en ville, 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, sous réserve d'une demande d'inscription en ville.