

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

voriconazole

VORICONAZOLE XELLIA 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

Flacon (B/1) (CIP : 34009 300 552 1 2)

Laboratoire PANPHARMA

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 qui est indiqué dans le traitement des adultes et des enfants de deux ans ou plus présentant : - une aspergillose invasive, - une candidémie (patients ne présentant pas de neutropénie), - une infection invasive grave à <i>Candida</i> (y compris <i>C. krusei</i>) résistant au fluconazole, ou - une infection fongique grave à <i>Scedosporium spp.</i> ou <i>Fusarium spp.</i> Le voriconazole doit être utilisé principalement chez les patients présentant une infection évolutive pouvant menacer le pronostic vital. Ce médicament peut être utilisé comme traitement prophylactique chez les receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques allogènes présentant un risque élevé d'infection fongique invasive. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale d'AMM (procédure décentralisée) : 26/04/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

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

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 XELLIA 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.