

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 septembre 2016

voriconazole

VORICONAZOLE FRESENIUS KABI 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

Flacon (B/1) (CIP : 34009 300 563 3 2)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	J02AC03 (dérivés triazolés)
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 <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 FRESENIUS KABI 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 décentralisée) : 11/07/2016
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 FRESENIUS KABI 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 FRESENIUS KABI 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.