

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 juin 2017

ganciclovir

GANCICLOVIR MYLAN 500 mg, poudre pour solution pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 300 025 2 0)

Laboratoire MYLAN

Code ATC	J05AB06 (nucléosides et nucléotides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« GANCICLOVIR MYLAN est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour : - le traitement des infections à cytomégalovirus (CMV) chez les patients immunodéprimés, - la prévention des infections à CMV chez les patients présentant une immunosuppression induite par un traitement médicamenteux (par exemple à la suite d'une greffe d'organe ou d'une chimiothérapie anticancéreuse). Il convient de prendre en compte les recommandations officielles sur l'utilisation appropriée des agents antiviraux. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 10/05/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité GANCICLOVIR MYLAN 500 mg, poudre pour solution pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de CYMEVAN 500 mg, poudre pour solution à diluer 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 GANCICLOVIR MYLAN 500 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CYMEVAN 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion déjà inscrit.