

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 juillet 2017

caspofungine

CASPOFUNGINE DR REDDY'S 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 300 866 3 5)

CASPOFUNGINE DR REDDY'S 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 300 867 4 2)

Laboratoire REDDY PHARMA SAS

Code ATC	J02AX04 (Autres antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CASPOFUNGINE DR REDDY'S est indiqué dans le : - Traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques. - Traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques. - Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à <i>Candida</i> ou <i>Aspergillus</i>) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/06/2017
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 sur la liste des spécialités agréées aux collectivités des spécialités CASPOFUNGINE DR REDDY'S 50 et 70mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Ces spécialités sont des génériques de CANCIDAS 50 et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, inscrites sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

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 CASPOFUNGINE DR REDDY'S 50 et 70 mg, poudre pour solution à diluer 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps CANCIDAS 50 et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion déjà inscrits.