

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

aciclovir

ACICLOVIR HIKMA 250 mg, poudre pour solution pour perfusion
B/10, flacon (CIP : 34009 300 845 3 3)

ACICLOVIR HIKMA 500 mg, poudre pour solution pour perfusion
B/10, flacon (CIP : 34009 300 845 5 7)

Laboratoire DELBERT

Code ATC	J05AB01 (antiviraux à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Aciclovir est indiqué dans : - Le traitement des infections à Herpès Simplex chez les patients immunodéprimés et la primo-infection génitale herpétique sévère ; - La prophylaxie des infections à Herpès Simplex chez les patients immunodéprimés ; - Le traitement du zona (Varicelle zoster virus) chez les patients immunocompétents chez qui les formes sévères de la pathologie peuvent être anticipées ; - le traitement de la primo-infection et des infections récurrentes à Varicelle zoster chez les patients immunodéprimés. - le traitement de la méningo-encéphalite herpétique ; - le traitement des infections à Herpès Simplex chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 3 mois. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 9 juin 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités ACICLOVIR HIKMA 250 mg et 500 mg, poudre pour solution pour perfusion, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Ces spécialités sont des génériques de ZOVIRAX 250 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable. Il est à noter que les spécialités ACICLOVIR HIKMA se présentent sous forme de boîtes de 10 flacons tandis que les spécialités ZOVIRAX se présentent sous forme de boîte de 1 flacon.

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 ACICLOVIR HIKMA 250 mg et 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 remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ZOVIRAX, poudre pour solution injectable déjà inscrit.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.