

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
19 septembre 2018

### *caspofungine*

#### CASPOFUNGINE HIKMA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 50mg (CIP : 34009 300 877 3 2)

#### CASPOFUNGINE HIKMA 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 70mg (CIP : 34009 300 877 6 3)

Laboratoires DELBERT

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>J02AX04 (Autres antimycosiques à usage systémique)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Listes concernées      | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Indications concernées | <b>« - Traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques.<br/>- 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.<br/>- Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à <i>Candida</i> ou <i>Aspergillus</i>) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | 08/06/2018 (procédure décentralisée)                     |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament soumis à prescription hospitalière |

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités CASPOFUNGINE HIKMA 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées aux Collectivités. Ces spécialités sont des génériques de CANCIDAS 50 mg et 70 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 CASPOFUNGINE HIKMA 50 mg et 70 mg 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 à la posologie 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 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.