

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2019

posaconazole

POSACONAZOLE MYLAN 40mg/ml, suspension buvable

Boîte de 1 flacon (verre) de 105 ml (CIP : 34009 301 768 9 4)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	J02AC040 (dérivés triazolés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	POSACONAZOLE MYLAN 40 mg/mL, suspension buvable est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte : - Aspergillose invasive chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments ; - Fusariose chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou chez les patients intolérants à l'amphotéricine B ; - Chromoblastomycose et mycétome chez les patients réfractaires à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à l'itraconazole ; - Coccidioïdomycose chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B, à l'itraconazole ou au fluconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments ; - Candidose oropharyngée : en traitement de première intention chez les patients avec une pathologie sévère ou chez les patients immunodéprimés chez qui une réponse faible à un traitement local est attendue. Le caractère réfractaire est défini par la progression de l'infection ou l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours de traitement par un antifongique efficace aux doses thérapeutiques. POSACONAZOLE MYLAN 40 mg/mL, suspension buvable est également indiqué en prophylaxie des infections fongiques invasives chez les patients suivants : - Patients recevant une chimiothérapie d'induction de la rémission pour une leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou un syndrome myélodysplasique (SMD) connus pour induire une neutropénie prolongée et qui sont à haut risque de développer des infections fongiques invasives ; - Receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH)

	sous traitement immunosuppresseur à haute-dose pour la maladie du greffon contre l'hôte et qui sont à haut risque de développer des infections fongiques invasives.
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 05/04/2019
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 de la spécialité POSACONAZOLE MYLAN 40 mg/ml, suspension buvable, sur la liste spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité est un générique de NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable.

Dans son avis d'inscription du 31/05/2006¹ et dans son avis d'extension d'indication (dans les candidoses oropharyngée et en prophylaxie des infections fongiques invasives) du 18/07/2007², la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable était important dans l'ensemble des indications.

La Commission rappelle que, conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, les autres formes pharmaceutiques de posaconazole et POSACONAZOLE MYLAN 40 mg/ml, suspension buvable ne sont pas interchangeables.

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 POSACONAZOLE MYLAN 40 mg/ml, suspension buvable 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 au princeps NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable.

¹ Avis de la commission de la Transparence du 31/05/2006 sur NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable.

² Avis de la commission de la Transparence du 18/07/2007 sur NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable.