

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 OCTOBRE 2019

posaconazole
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg, comprimé gastro-résistant

Mise à disposition d'un générique de NOXAFIL

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité NOXAFIL 100 mg comprimé gastro-résistant déjà inscrite.

Motif de l'examen	Inscription
Indications concernées	« POSACONAZOLE ACCORD 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. 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 ACCORD 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. »
SMR	Important
ASMR	Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité POSACONAZOLE ACCORD 100 mg, comprimé gastro-résistant.

Cette spécialité est un générique de NOXAFIL, comprimé gastro résistant inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par POSACONAZOLE ACCORD 100 mg, comprimé gastro-résistant 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.

02.2 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 100 mg, comprimé gastro-résistant.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la Commission : 23 octobre 2019	
Parties prenantes / expertise externe	Non	
Présentation concernée	<u>POSACONAZOLE ACCORD 100 mg, comprimé gastro-résistant</u> B/24 (CIP : 34009 301 868 1 7) B/96 (CIP : 34009 301 868 3 1)	
Demandeur	Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 25/07/2019	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.	
Classification ATC	J J02 J02A J02AC J02AC04	anti infectieux à usage systémique anti mycosiques à usage systémique anti mycosiques à usage systémique dérivés triazolés posaconazole