



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

posaconazole
POSACONAZOLE ZENTIVA 100 mg, comprimé gastro-résistant

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès 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 à l'usage des collectivités de la spécialité POSACONAZOLE ZENTIVA 100 mg, comprimé gastro-résistant.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Pour rappel, dans son avis du 22/10/2014, la Commission a octroyé à NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant, un service médical rendu important.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« POSACONAZOLE ZENTIVA est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte (voir rubrique 5.1 du RCP) :

- 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 ZENTIVA 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. »

Veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit du posaconazole en suspension buvable, pour le traitement de la candidose oropharyngée. »

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 ZENTIVA 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.

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 à la spécialité de référence NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020	
Présentations concernées	<u>POSACONAZOLE ZENTIVA 100 mg, comprimé gastro-résistant</u> Boîte de 96 (CIP : 34009 301 918 6 6)	
Demandeur	ZENTIVA FRANCE	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (AMM décentralisée) : 17 octobre 2019	
Classification ATC	J J02 J02A J02AC J02AC04	Antiinfectieux généraux à usage systémique Antimycosiques à usage systémique Antimycosiques à usage systémique Dérivés triazolés Posaconazole