



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

albendazole
ESKAZOLE 400 mg, comprimé

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les Infections systémiques : Echinococcose à *Echinococcus granulosus* (hydatidose et kyste hydatique) et Echinococcoses à *Echinococcus multilocularis* (échinococcose alvéolaire).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la spécialité ESKAZOLE 400 mg, comprimé (albendazole).

Cette nouvelle présentation en flacon de 60 comprimés vient en remplacement de la présentation actuellement inscrite¹ en boîte de 56 comprimés (CIP : 34009 368 668 2 9). Ce remplacement intervient dans le cadre d'une harmonisation des conditionnements pour les différents marchés, conduisant à l'arrêt de production au niveau mondial de la boîte de 56.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Infections systémiques :

Echinococcose à *Echinococcus granulosus* (hydatidose et kyste hydatique).

Remarque : le traitement chirurgical radical est le traitement de choix lorsqu'il est possible. Le traitement par albendazole est indiqué :

- en traitement pré-opératoire dans le but d'obtenir un ramollissement de la paroi du kyste et une diminution de la pression intrakystique afin de faciliter l'exérèse chirurgicale des kystes,
- en traitement post-opératoire,
- en encadrement chimiothérapique du drainage percutané pour diagnostic ou thérapeutique (technique de PAIR ou ponction-aspiration-injection-réaspiration),
- en traitement chimiothérapique chez les patients ne pouvant bénéficier de la chirurgie (patients inopérables ou porteurs de kystes multiples).

Echinococcoses à *Echinococcus multilocularis* (échinococcose alvéolaire).

Remarque : le traitement chirurgical radical est le traitement de choix, lorsqu'il est possible. Les données dans cette indication restent limitées mais suggèrent une limitation de la progression des lésions parasitaires, une prévention des récurrences après intervention chirurgicale et une moindre fréquence de localisations secondaires extrahépatiques. »

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 ESKAZOLE 400 mg, comprimé 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.

¹ Avis d'inscription d'ESKAZOLE 400 mg, comprimé du 5 novembre 1997.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite (en boîte de 56 comprimés).

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>ESKAZOLE 400 mg, comprimé</u> Flacon polypropylène de 60 comprimés (CIP : 34009 368 674 2 0)
Demandeur	GLAXOSMITHKLINE
Listes concernées	Collectivités
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24/05/2005
Code ATC	P02CA03 (Albendazole)