



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

aciclovir
ACICLOVIR AGEPHA 30 mg / g, pommade ophtalmique

Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la kératite herpétique causé par le virus de l'herpès simplex.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence (ZOVIRAX 3%, pommade ophtalmique).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g, pommade ophtalmique.

En application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE, il s'agit d'un médicament hybride de la spécialité ZOVIRAX 3%, pommade ophtalmique (aciclovir). Le statut réglementaire de ce médicament hybride est justifié dans la mesure où les études de biodisponibilité menées ne peuvent pas être utilisées pour démontrer la bioéquivalence entre les deux spécialités.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 18 avril 2018, la Commission a octroyé à ZOVIRAX 3%, pommade ophtalmique (aciclovir) un service médical rendu important.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« La pommade ophtalmique ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g, est indiquée dans le traitement de la kératite causée par le virus de l'herpès simplex ».

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 ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g, pommade ophtalmique, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite (ZOVIRAX 3%, pommade ophtalmique).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentation concernée	<u>ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g, pommade ophtalmique</u> Tube (aluminium) de 4,5 g (CIP : 34009 301 875 7 6)
Demandeur	AGEPHA PHARMA
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 29/07/2019
Code ATC	S01AD03