



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 JUIN 2020

aciclovir
ACICLOVIR ACCORD 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence (ZOVIRAX 250 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable (IV)).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ACICLOVIR ACCORD 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un médicament hybride des spécialités de référence ZOVIRAX (aciclovir) 250 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable (IV). La différence avec les spécialités de référence est liée à la forme pharmaceutique : "solution à diluer pour perfusion" pour ACICLOVIR ACCORD alors qu'il s'agit de "poudre pour solution injectable (IV)" pour ZOVIRAX (aciclovir).

Pour rappel, dans son avis du 18 avril 2018, la Commission a octroyé aux spécialités ZOVIRAX (aciclovir) 250 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable (IV) un service médical rendu important dans les indications de l'AMM¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« ACICLOVIR ACCORD est indiqué dans :

- le traitement et la prévention des infections à herpès simplex
 - chez les patients subissant des greffes de moelle osseuse ;
 - pendant un traitement inducteur de la rémission chez les patients atteints d'une leucémie aiguë ;
- le traitement
 - de la primo-infection ou d'une infection récurrente par le virus varicelle-zona chez les patients immunodéprimés ;
 - des cas graves de zona (infections récurrentes par le virus varicelle-zona) chez les patients ayant une réponse immunitaire normale ;
 - des cas graves d'herpès génital initial ;
 - de l'encéphalite à herpès simplex ;
 - de l'herpès néonatal. »

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 ACCORD 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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 et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

¹ Avis de la commission de la Transparence du 18 avril 2018 relatif aux spécialités ZOVIRAX. Disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2847921/fr/zovirax

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 aux spécialités de référence (ZOVIRAX 250 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable, IV) déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés 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 : 10 juin 2020
Présentations concernées	<u>ACICLOVIR ACCORD 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> 5 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 302 063 1 7) 5 flacons en verre de 20 ml (CIP : 34009 302 063 2 4)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 04/05/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	J05AB01