



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 SEPTEMBRE 2020

fluconazole
FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement curatif des vaginites aiguës ou récidivantes, des balanites candidosiques et dans le traitement préventif des candidoses vaginales récidivantes (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres génériques à base de fluconazole.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité à base de fluconazole 150 mg fait partie du groupe générique (BEAGYNE 150 mg, FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg et OROFLUCO 150 mg) dont la spécialité de référence est le FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule. A noter que la spécialité de référence n'a jamais été évaluée par la Commission (non remboursable).

Pour rappel, dans son avis du 4 décembre 2019, la Commission a octroyé à BEAGYNE (fluconazole) 150 mg, gélule, un service médical rendu modéré, ainsi qu'une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte (voir rubrique 5.1 du RCP).

FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule est indiqué chez l'adulte dans le traitement de :

- Candidoses vaginales aiguës ou récidivantes lorsqu'un traitement local n'est pas possible.
- Balanites candidosiques lorsqu'un traitement local n'est pas possible.

FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule est indiqué chez l'adulte dans la prophylaxie de :

- Récidive de candidose vaginale (4 épisodes ou plus par an).

Le traitement peut être instauré avant de connaître les résultats des cultures et des autres examens biologiques ; cependant, une fois ces résultats disponibles, le traitement anti-infectieux doit être ajusté en conséquence.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques. »

¹ HAS - Avis de la commission de la Transparence du 4 décembre 2019, pour la spécialité BEAGYNE 150 mg, gélule. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18249_BEAGYNE_PIS_EI_Avis2_CT17918&18249.pdf

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 FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule, est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, 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 : 30%

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 aux autres spécialités génériques 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 : 23 septembre 2020
Présentations concernées	FLUCONAZOLE ARROW LAB 150 mg, gélule 1 gélule sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 302 058 0 8) 4 gélules sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 302 058 2 2)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	AMM initiale (procédure nationale) : 27 mai 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	J02AC01