



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

voriconazole

VORICONAZOLE OHRE PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 comprimés (B/30) (CIP : 34009 300 417 0 3)

VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 comprimés (B/30) (CIP : 34009 300 418 2 6)

Laboratoire OHRE PHARMA

Code ATC	J02AC03 (dérivés triazolés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Le voriconazole est un antifongique triazolé à large spectre et est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- Traitement des aspergilloses invasives.- Traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques.- Traitement des infections invasives graves à <i>Candida</i> (y compris <i>C. krusei</i>) résistant au fluconazole.- Traitement des infections fongiques graves à <i>Scedosporium spp.</i> ou <i>Fusarium spp.</i>- VORICONAZOLE OHRE PHARMA doit être principalement administré aux patients, atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital.- Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale d'AMM : 29/04/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités VORICONAZOLE OHRE PHARMA 50 mg et VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé, sur les listes sécurité sociale et collectivités. Ces spécialités sont respectivement des génériques de VFEND 50 mg et de VFEND 200 mg, comprimé pelliculé, disponibles en ville et à l'hôpital.

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 VORICONAZOLE OHRE PHARMA 50 mg et VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg est important dans les indications 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.