

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2016

*voriconazole***VORICONAZOLE ORHE PHARMA 200 mg, poudre pour solution
pour perfusion**

B/1 flacon (CIP : 34009 550 152 1 5)

Laboratoire OHRE PHARMA

Code ATC	J02AC03 (dérivés triazolés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« 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> <p>Traitement des aspergilloses invasives.</p> <p>Traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques.</p> <p>Traitement des infections invasives graves à Candida (y compris C. krusei) résistant au fluconazole.</p> <p>Traitement des infections fongiques graves à Scedosporium spp. ou Fusarium spp.</p> <p>VORICONAZOLE OHRE PHARMA doit être principalement administré aux patients, atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital.</p> <p>Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	26/04/2016 (procédure décentralisée) 30/08/2016 : transfert de titulaire d'AMM et d'exploitant, changement de nom et nouveau résumé de pharmacovigilance
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Listes I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, générique de VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion.

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 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) rapport à la spécialité VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, déjà inscrite.