

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**Avis**  
**19 février 2014**

**ATOVAQUONE/PROGUANIL BIOGARAN 62,5 mg/25 mg ENFANTS,  
comprimé pelliculé**  
**B/12 (CIP : 34009 274 899 0 7)**

Laboratoire BIOGARAN

DCI	atovaquone / chlorhydrate de proguanil
Code ATC (2014)	P01BB51 (antipaludéens)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste(s) concernée(s)	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication(s) concernée(s)	<p>« Traitement de l'accès palustre simple (non compliqué) à <i>Plasmodium falciparum</i>. Prophylaxie du paludisme à <i>Plasmodium falciparum</i> en particulier chez les voyageurs se rendant dans les zones d'endémie où sévissent des souches résistantes aux amino-4-quinoléines (chloroquine, amodiaquine...). »</p>

## **01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES**

---

AMM (procédure)	22/07/2013 (procédure nationale) ;
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## **02 CONTEXTE**

---

Cette spécialité est un **générique** de MALARONE 62,5 mg / 25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé. Le laboratoire demande l'inscription de cette spécialité uniquement aux collectivités.

Pour rappel, dans son avis du 19 mars 2008, la Commission a rendu pour les spécialités MALARONE « adultes » et « enfants » un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de Guyane non-résidents des zones impaludées effectuant un séjour unique ou occasionnel de moins de 3 mois en zone d'endémie palustre en prophylaxie uniquement et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans toutes leurs indications (prophylaxie et traitement curatif).

Cependant, à ce jour, seule la forme « adulte » est inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de Guyane tel que décrits précédemment et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. La forme « enfants » n'est actuellement inscrite que sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

## **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 ATOVAQUONE/PROGUANIL BIOGARAN 62,5 mg/25 mg ENFANTS est important dans les indications de l'AMM.**

### **03.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à MALARONE 62,5 mg / 25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé.**

## **04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

La Commission recommande que les modalités d'inscription de ATOVAQUONE/PROGUANIL BIOGARAN 62,5 mg/25 mg ENFANTS soient identiques aux recommandations émises pour son principe MALARONE 62,5 mg / 25 mg ENFANTS :

- avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans toutes les indications de l'AMM ;
- avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en prophylaxie du paludisme pour les assurés sociaux de Guyane non-résidents des zones impaludées effectuant un séjour unique ou occasionnel de moins de 3 mois en zone d'endémie palustre.