

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	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« 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...). »

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 princeps 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.