

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

VFEND 50 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 34009 359 288 6 3)

B/56 (CIP : 34009 359 289 2 4)

VFEND 200 mg, comprimé pelliculé

B/14 (CIP : 34009 359 290 0 6)

B/28 (CIP : 34009 359 291 7 4)

B/56 (CIP : 34009 359 292 3 5)

VFEND 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable

B/1 flacon (CIP : 34009 364 061 6 2)

Laboratoire PFIZER

DCI	voriconazole
Code ATC (2013)	J02AC03 (antimycosique systémique, dérivé triazolé)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
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> <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>VFEND 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 (procédure centralisée)	Date initiale : 21/03/2002
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 sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de présentations déjà agréées aux collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par VFEND 50 mg, 200 mg, comprimés pelliculés et VFEND 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable 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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ne modifie pas les ASMR précédemment attribuées, à savoir :

- Avis du 4 septembre 2002 :
VFEND représente une amélioration du service médical rendu majeure (niveau I) en terme :
 - de survie dans les aspergilloses invasives
 - de réponses favorables obtenues dans les candidoses résistantes au fluconazole et les infections à *Scedosporium* spp. ou *Fusarium* spp.
- Avis du 8 novembre 2006 :
VFEND apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à la FUNGIZONE dans le traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques, pour les souches *Candida* résistantes au TRIFLUCAN.
- Avis du 22 juillet 2015 :
Compte tenu de l'absence de comparaison versus le posaconazole, comparateur cliniquement pertinent, et de son profil de tolérance, la Commission considère que VFEND n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) en prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication et les posologies validées par l'AMM.