



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

amphotéricine B

FUNGIZONE 10 POUR CENT, suspension buvable

1 flacon en verre de 40 ml (CIP : 34009 304 186 7 3)

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 POUR CENT, suspension buvable

1 flacon en verre de 40 ml (CIP : 34009 346 242 2 3)

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

Code ATC	A01AB04 (Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- « Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé ;- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée ;- Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Procédure nationale : FUNGIZONE 10 POUR CENT, suspension buvable : 14/03/1973 FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 POUR CENT, suspension buvable : 23/11/1998	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	A A01 A01A A01AB A01AB04	Voies digestives et métabolisme Préparations stomatologiques Préparations stomatologiques Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local amphotéricine B

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 30/09/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04/07/2012, la Commission a considéré que le SMR de FUNGIZONE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé ;
- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée ;
- Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSURs couvrant la période du 19 mars 2010 au 18 mars 2011 et du 19 mars 2011 au 18 mars 2012).

L'analyse de ces données ne fait pas apparaître de nouveau signal de tolérance.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM en cumul mobile annuel – hiver 2016, FUNGIZONE a fait l'objet de 315 800 prescriptions (249 798 prescriptions de FUNGIZONE 10 POUR CENT et 66 002 prescriptions de FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 POUR CENT).

FUNGIZONE est majoritairement prescrit dans les stomatites à Candida (61% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les candidoses et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 04/07/2012, la place de FUNGIZONE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Les spécialités FUNGIZONE suspensions buvables restent des traitements curatifs ou préventifs de première intention dans la prise en charge des candidoses digestives, vaginales et cutanées.

¹ Ouvrage du Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT). 2016, 25ème édition

² Association Française des Enseignants de Parasitologie et Mycologie (ANOFEL). Candidoses. 2014.

³ Pappas PG. Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2016 ; 15;62(4):e1-50.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 04/07/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les infections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications, en particulier chez les patients immunodéprimés.
- ▶ FUNGIZONE est un traitement à visée curative ou préventive selon les indications.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FUNGIZONE reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

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

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

▶ **Conditionnements :**

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