

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
19 juillet 2017*****ganciclovir*****GANCICLOVIR SANDOZ 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion****B/1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 300 343 1 6)**

Laboratoire SANDOZ

Code ATC	J05AB06 (nucléosides et nucléotides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Le ganciclovir est indiqué pour le traitement des infections à cytomégalovirus (CMV) menaçant le pronostic vital ou la vue chez les patients immunodéprimés. Ces états incluent le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) et l'immunodépression iatrogène associée à la greffe de cellules souches hématopoïétiques, de moelle osseuse ou d'un organe solide. Le ganciclovir est indiqué pour la prévention des infections à CMV, en particulier chez les patients recevant un traitement immunodépresseur à la suite d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques, de moelle osseuse ou d'un organe solide. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 22/12/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité GANCICLOVIR SANDOZ 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de CYMEVAN 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Le libellé de l'indication de GANCICLOVIR SANDOZ n'est pas identique à celui de CYMEVAN toutefois une demande d'alignement est en cours. Pour rappel, l'indication de CYMEVAN est : « chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour :

- le traitement des infections à cytomégalovirus (CMV) chez les patients immunodéprimés
- la prévention des infections à CMV chez les patients présentant une immunosuppression induite par un traitement médicamenteux (par exemple à la suite d'une greffe d'organe ou d'une chimiothérapie anticancéreuse). »

Les indications de GANCICLOVIR SANDOZ et CYMEVAN sont néanmoins superposables ; en conséquence la Commission conclut à :

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 GANCICLOVIR SANDOZ 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CYMEVAN 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion déjà inscrit.