

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

caspofungine

CASPOFUNGINE MYLAN 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 300 844 8 9)

CASPOFUNGINE MYLAN 70mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 300 844 9 6)

Laboratoire MYLAN S.A.S

Code ATC	J02AX04 (Autres antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques. • Traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques. • Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/01/2018 L'AMM est associée à un PGR
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 des spécialités CASPOFUNGINE MYLAN 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, aux seules collectivités. Ces spécialités sont des génériques de CANCIDAS, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

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 CANCIDAS MYLAN 50 mg et 70 mg 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CANCIDAS, poudre pour solution à diluer pour perfusion.