

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 février 2019

caspofungine**CASPOFUNGINE NORIDEM 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

B/1 flacon (CIP : 34009 301 474 2 9)

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

B/1 flacon (CIP : 34009 301 473 9 9)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	J02AX04 (Autres antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- « 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 REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 09/05/2018
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 NORIDEM 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Ces spécialités sont des génériques de CANCIDAS 50 mg et 70 mg, 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 CASPOFUNGINE NORIDEM 50 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 à la posologie 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 aux princeps CANCIDAS 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.