



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 OCTOBRE 2019

posaconazole
POSACONAZOLE OHRE PHARMA 40 mg/ml, suspension buvable

Mise à disposition d'un générique de NOXAFIL

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité NOXAFIL 40 mg/ml suspension buvable déjà inscrite.

Motif de l'examen	Inscription
Indications concernées	<p>« POSACONAZOLE OHRE PHARMA, suspension buvable, est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aspergillose invasive chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments ; - Fusariose chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou chez les patients intolérants à l'amphotéricine B ; - Chromoblastomycose et mycétome chez les patients réfractaires à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à l'itraconazole ; - Coccidioïdomycose chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B, à l'itraconazole ou au fluconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments ; - Candidose oropharyngée : en traitement de première intention chez les patients qui ont une pathologie sévère ou chez les patients immunodéprimés chez qui une réponse faible à un traitement local est attendue. <p>Le caractère réfractaire est défini par la progression de l'infection ou l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours de traitement par un antifongique efficace aux doses thérapeutiques.</p> <p>POSACONAZOLE OHRE PHARMA, suspension buvable, est également indiqué en prophylaxie des infections fongiques invasives chez les patients suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients recevant une chimiothérapie d'induction de la rémission pour une leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou un syndrome myélodysplasique (SMD) connus pour induire une neutropénie prolongée et qui sont à haut risque de développer des infections fongiques invasives ; - Receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) sous traitement immunosuppresseur à haute-dose pour la maladie du greffon contre l'hôte et qui sont à haut risque de développer des infections fongiques invasives. »
SMR	Important
ASMR	Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité POSACONAZOLE OHRE PHARMA, suspension buvable.

Cette spécialité est un générique de NOXAFIL, suspension buvable inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par POSACONAZOLE OHRE PHARMA 40 mg/ml, suspension buvable 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.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps NOXAFIL 40 mg/ml, suspension buvable.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la Commission : 23 octobre 2019
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentation concernée	<u>POSACONAZOLE OHRE 40 mg/ml, suspension buvable</u> 1 flacon (CIP : 34009 301 894 4 3)
Demandeur	Laboratoire OHRE PHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/09/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.
Classification ATC	J anti infectieux à usage systémique J02 anti mycosiques à usage systémique J02A anti mycosiques à usage systémique J02AC dérivés triazolés J02AC04 posaconazole