



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

voriconazole

VORICONAZOLE ARROW 50 et 200 mg, comprimés pelliculés

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence (VFEND 50 et 200 mg, comprimés pelliculés).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités VORICONAZOLE ARROW 50 et 200 mg.

Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence VFEND 50 et 200 mg, comprimé, inscrites sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Pour rappel, dans ses avis du 16/09/2015, la Commission a octroyé à VFEND 50 et 200 mg, comprimé, un service médical rendu important.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Le voriconazole est un antifongique triazolé à large spectre et est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus dans les indications suivantes :

Traitement des aspergilloses invasives.

Traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques.

Traitement des infections invasives graves à *Candida* (y compris *C. krusei*) résistant au fluconazole.

Traitement des infections fongiques graves à *Scedosporium* spp. ou *Fusarium* spp.

VFEND doit être principalement administré aux patients, atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital.

Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque. »

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 VORICONAZOLE ARROW 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 est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence VFEND, comprimé.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020	
Présentations concernées	<u>VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 28 comprimé(s) (CIP : 34009 301 858 5 8) plaquette(s) PVC-Aluminium de 56 comprimé(s) (CIP : 34009 301 858 7 2) <u>VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé sécable</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 14 comprimé(s) (CIP : 34009 301 859 2 6) plaquette(s) PVC-Aluminium de 28 comprimé(s) (CIP : 34009 301 859 3 3) plaquette(s) PVC-Aluminium de 56 comprimé(s) (CIP : 34009 301 859 5 7)	
Demandeur	ARROW GENERIQUES	
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (AMM décentralisée) : 01/08/2019	
Classification ATC	J J02 J02A J02AC J02AC03	Antiinfectieux généraux à usage systémique Antimycosiques à usage systémique Antimycosiques à usage systémique Dérivés triazolés Voriconazole