



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

posaconazole
POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant

Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence NOXAFIL 100 mg (posaconazole), comprimé gastro-résistant, inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. La différence par rapport au médicament de référence réside sur la bioéquivalence non démontrée entre les deux spécialités.

Pour rappel, dans son avis du 22 octobre 2014, la Commission a octroyé à NOXAFIL 100 mg (posaconazole) un service médical rendu important dans les indications de l'AMM¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« POSACONAZOLE FRESENIUS KABI est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte (voir rubrique 5.1 du RCP) :

- 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.
- 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.

Les comprimés gastro-résistants de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg sont également indiqués en prophylaxie des infections fongiques invasives chez les patients suivants :

- 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. »

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 POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg comprimé gastro-résistant est important dans les indications de l'AMM.

¹ HAS Avis de la commission de la Transparence. Inscription de NOXAFIL 100 mg. 22 octobre 2014
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif modifié le 10/06/2020

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.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence, NOXAFIL (posaconazole) 100 mg, comprimé gastro-résistant.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|--|
| Calendrier d'évaluation | Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020 |
| Présentations concernées | <u>POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant</u> 96 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 302 020 1 2) |
| Demandeur | FRESENIUS KABI FRANCE |
| Liste concernée | Collectivités (CSP L.5123-2) |
| AMM | Date initiale (procédure d'octroi) : 21 février 2020 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière |
| Code ATC | J02AC04 |