

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 octobre 2014

NOXAFIL 100 mg, comprimés gastro-résistants

B/24 (CIP : 34009 278 883 1 1)

B/96 (CIP : 34009 278 884 8 9)

Laboratoire MSD

DCI	posaconazole
Code ATC (année)	J02AC04 (Antimycosiques à usage systémique, dérivés triazolés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Les comprimés gastro-résistants de Noxafil sont indiqués dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte (voir rubrique 5.1 du RCP) :</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. <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>Les comprimés gastro-résistants de Noxafil sont également indiqués 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. <p>Veillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit de Noxafil en suspension buvable, pour le traitement de la candidose oropharyngée. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	23/04/2014 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle forme pharmaceutique en boîtes de 24 et 96 comprimés gastro-résistants en complément de la forme suspension buvable déjà inscrite aux collectivités (JO du 8 août 2006).

L'AMM a été obtenue sur la base d'une étude ayant évalué les propriétés pharmacocinétiques, la sécurité et la tolérance du posaconazole comprimé chez une population de patients similaire à celle précédemment étudiée au cours du programme clinique pivot avec le posaconazole suspension buvable.

Ce complément de gamme contribue à l'amélioration de l'administration du médicament.

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 NOXAFIL 100 mg, comprimés gastro-résistants 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 complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation suspension buvable déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission de Transparence souhaite la mise à disposition de la forme injectable de NOXAFIL.