

AVIS DE LA COMMISSION

28 janvier 2004

**ACICLOVIR G GAM 250 mg, poudre pour solution pour perfusion,  
flacon (B/1- B/5)**

**ACICLOVIR G GAM 500 mg, poudre pour solution pour perfusion,  
flacon ((B/1- B/5- B/10)**

**Laboratoires G GAM**

aciclovir

Liste I

Date des AMM :

- forme 250 mg : 20 mars 1998 - Rectificatif 3 octobre 2000
- forme 500 mg : 14 novembre 1997 – Rectificatif 4 décembre 2000

Motif de la demande :

Inscription Sécurité sociale : ACICLOVIR G GAM 250 mg et 500 mg B/1

Inscription Collectivités : ACICLOVIR G GAM 250 mg et 500 mg B/1 - B/5  
ACICLOVIR G GAM 500 mg B/10

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1-1 Principe actif :

aciclovir

### 1-2 Originalité

Ces spécialités ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités inscrites sur les listes de la Sécurité Sociale et/ou Collectivités.

### 1-3 Indications

Chez le sujet immunodéprimé :

- . infections à virus Varicelle Zona (VZV),
- . infection à virus *Herpes Simplex* (HSV).

Chez le sujet immunocompétent :

#### *Infections à VZV*

- . zona grave par l'extension ou par l'évolutivité des lésions,
- . varicelle chez la femme enceinte dont l'éruption survient dans les 8 à 10 jours avant l'accouchement,
- . varicelle du nouveau-né,
- . le nouveau-né avant toute éruption, lorsque la mère a débuté une varicelle dans les 5 jours précédents et les 2 jours suivants l'accouchement,
- . formes graves de varicelle chez l'enfant de moins de 1 an,
- . varicelle compliquée, en particulier de pneumopathie varicelleuse,

#### *Infections à HSV*

- . primo-infection génitale herpétique sévère,
- . traitement des gingivo-stomatites herpétiques aiguës, lorsque la gêne fonctionnelle rend la voie orale impossible,
- . traitement du syndrome de Kaposi Juliusberg,
- . traitement de la méningo-encéphalite herpétique.

### 1-4 Posologie :

- Chez l'adulte

Infections à virus Varicelle Zona (VZV) : 10 mg/kg toutes les 8 heures, 15 mg/kg toutes les 8 heures chez la femme enceinte.

Infections à virus *Herpes simplex* (HSV) (sauf méningo-encéphalite) : 5 mg/kg toutes les 8 heures.

Méningo-encéphalite herpétique : 10 mg/kg toutes les 8 heures.

- Chez l'enfant de plus de 3 mois, dans certains cas il est nécessaire de calculer la posologie en fonction de la surface corporelle :
  - . Infection à HSV (sauf méningo-encéphalite) ou VZV: 250 mg/m<sup>2</sup> toutes les 8 heures (soit environ 10 mg/kg toutes les 8 heures).
  - . Méningo-encéphalite à HSV ou infection à VZV sévère chez l'enfant immunodéprimé : 500 mg/m<sup>2</sup> toutes les 8 heures (soit environ 20 mg/kg toutes les 8 heures).
- Chez le nouveau-né, 20 mg/kg toutes les 8 heures.
- Chez l'insuffisant rénal, se référer au RCP.

La durée du traitement est en général :

- de 8 à 10 jours pour les infections à virus Varicelle Zona,
- de 10 jours pour le traitement de la méningo-encéphalite herpétique, elle doit être adaptée suivant l'état du malade et de sa réponse au traitement,
- de 5 à 10 jours pour les autres infections à virus *Herpes simplex*.

### **Mode d'administration**

Voie intra-veineuse stricte.

Chaque dose sera injectée par voie intraveineuse (par pompe ou perfusion) en une heure minimum.

La durée de traitement est en général :

- 8 à 10 jours pour les infections à virus Varicelle Zona
- de 10 jours pour le traitement de la méningo-encéphalite herpétique, elle doit être adaptée suivant l'état du malade et de sa réponse au traitement
- de 5 à 10 jours pour les autres infections à virus *Herpes simple*

## **2 - MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **2-1 Classement ATC 2003**

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
05	:	Antiviraux à usage systémique
A	:	Antiviraux à action directe
B	:	Nucléosides et nucléotides, inhibiteurs de la transcriptase exclus
01	:	aciclovir

### **2-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique**

2-2-1 Médicaments de comparaison :

Médicaments inscrits sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités :

- aciclovir 250 mg et 500 mg IV (ZOVIRAX injectable avec système de transfert)
- aciclovir 250 mg et 500 mg IV (ACICLOVIR MERCK injectable avec système de transfert)
- aciclovir 250 mg et 500 mg IV (ACICLOVIR ARROW injectable flacon)
- aciclovir 250 mg et 500 mg IV (ACICLOVIR DAKOTA injectable flacon)
- aciclovir 250 mg et 500 mg IV (ACICLOVIR AGUETTANT injectable flacon)
- aciclovir 250 mg et 500 mg IV ( ACICLOVIR PANPHARMA injectable flacon)

Médicaments inscrits sur la seule liste des Collectivités :

- aciclovir 250 et 500 mg IV (ZOVIRAX injectable flacon)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR MERCK injectable flacon)
- aciclovir 250 et 500 mg IV (ACICLOVIR QUALIMED injectable flacon)

### **2-3 Médicaments à même visée thérapeutique**

Il n'existe pas de médicament à même visée thérapeutique en première intention.

## **3- ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES**

Aucune donnée clinique n'a été versée au dossier.

## **4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4-1 Service médical rendu**

Les infections à Herpes simplex (HSV) et à Varicelle Zona (VZV) peuvent évoluer vers des formes graves.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Les alternatives sont peu nombreuses.

Il s'agit d'un traitement curatif.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement de première intention.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

### **4-2 Amélioration du service médical rendu**

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison .

### 4-3 Place dans la stratégie thérapeutique

**Infections à virus Herpes simplex (HSV)** (notamment conférence de consensus de novembre 2001 de l'ANAES sur la prise en charge de l'herpès cutanéomuqueux chez les immunocompétents) :

Primo – infection génitale herpétique grave :

L'aciclovir par voie injectable est le traitement de référence dans l'herpès génital grave.

Gingivo-stomatites herpétiques aiguës :

Chez les patients présentant un tableau clinique de primo-infection.

La voie intraveineuse est utilisée chaque fois que l'importance des lésions rend la voie orale impossible.

Syndrome de Kaposi Juliusberg :

Cette pathologie de l'enfant correspond à une surinfection herpétique d'une dermatite atopique. Il doit être traité par aciclovir.

Méningo-encéphalite herpétique :

L'aciclovir est le traitement de référence dans cette indication.

**Infections à virus Varicelle Zona (VZV) :**

L'aciclovir 250 et 500 mg administrés par voie injectable sont les seuls médicaments indiqués dans le zona grave et le traitement de la varicelle.

L'infection méningo-encéphalique herpétique est une affection traitée en milieu hospitalier, Les primo-infections génitales herpétiques sévères chez l'immuno-compétent, le zona grave par l'extension ou l'évolutivité des lésions chez l'immuno-compétent, les infections à HSV chroniques et/ou ulcérées et les zones extensifs, chez le patient immuno-déprimé, sont très majoritairement pris en charge en milieu hospitalier.

La prise en charge en ambulatoire de ces pathologies sévères permet d'améliorer la qualité de vie des patients.

Rappel : le traitement par aciclovir injectable nécessite la présence d'un personnel qualifié pendant toute la durée de la perfusion.

### 4-5 Recommandations de la Commission de la Transparence

ACICLOVIR G GAM 250 mg et 500 mg B/1-B/5 et ACICLOVIR G GAM 500 mg B/10 :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

ACICLOVIR G GAM 250 mg et 500 mg B/1 : Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

#### 4.5.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

4.5.2 Taux de remboursement : 65% pour les présentations ACICLOVIR G GAM 250 mg et 500 mg B/1