

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

caspofungine

**CASPOFUNGINE
TILLOMED 50 mg et 70 mg,****poudre pour solution à diluer pour perfusion****Inscription : Primo-inscription****Médicament générique****Adopté par la Commission de la transparence le 10 janvier 2024**

- Antimycotique à usage systémique
- Adulte / Adolescent / Enfant (à partir de 12 mois)
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

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

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base de caspofungine 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un médicament générique
Précisions	<p>Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CASPOFUNGINE TILLOMED (caspofungine) 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.</p> <p>Cette spécialité est un médicament générique de la spécialité de référence CANCIDAS (caspofungine) 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.</p> <p>Pour rappel, dans ses précédentes évaluations de la spécialité CANCIDAS (caspofungine) 50 mg et 70 mg, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) est important dans les indications de l'AMM.</p> <p>En date du 20 mars 2020, la Commission a rendu un avis favorable à l'arrêt du remboursement de la spécialité CANCIDAS (caspofungine) à la suite d'un arrêt de commercialisation. Il existe des alternatives remboursables, notamment des spécialités à base de caspofungine 50 mg ou 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.</p>
Indications concernées par l'évaluation	<p>Indications de l'AMM :</p> <ul style="list-style-type: none"> – « Traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques. – Traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques. – Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à <i>Candida</i> ou <i>Aspergillus</i>) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>caspofungine (J02AX04)</p> <p>CASPOFUNGINE TILLOMED 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon en verre de 10 mL (CIP : 34009 550 907 5 5) <p>CASPOFUNGINE TILLOMED 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon en verre de 10 mL (CIP : 34009 550 907 6 2)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MEDIPHA SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 02/08/2022
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Médicament soumis à prescription hospitalière (PH)
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 10 janvier 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de CASPOFUNGINE TILLOMED (caspofungine) 50 mg et 70 mg, sont nombreux et comprennent les spécialités génériques à base de caspofungine 50 mg ou 70 mg, et les autres antifongiques systémiques recommandés et disponibles dans chacune des indications de l'AMM de CASPOFUNGINE TILLOMED (caspofungine) 50 mg et 70 mg, à savoir les spécialités princeps et leurs génériques : TRIFLUCAN (fluconazole), VFEND (voriconazole), ECALTA (anidulafungine), MYCAMINE (micafungine), NOXAFIL (posaconazole) et AMBISOME (amphotéricine B).

2.2 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- La place dans la stratégie thérapeutique est identique à celle de la spécialité de référence CANCIDAS (caspofungine) 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

→ Intérêt de santé publique

CASPOFUNGINE TILLOMED (caspofungine) 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CASPOFUNGINE TILLOMED (caspofungine) 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion 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.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de caspofungine 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de CASPOFUNGINE TILLOMED (caspofungine) 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans la stratégie thérapeutique des indications de l'AMM n'est pas de nature à modifier la population cible des patients déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 02/02/2005¹ et du 23/09/2009² de la spécialité CANCIDAS (caspofungine)).

2.5 Autre recommandation de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Avis de la Commission de la Transparence de CANCIDAS (caspofungine) du 02/02/2005. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct031726.pdf> (Consulté en ligne le 22/12/2023)

² Avis de la Commission de la Transparence de CANCIDAS (caspofungine) du 23/09/2009. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/cancidas_-_ct-6891.pdf (Consulté en ligne le 22/12/2023)