

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
5 FEVRIER 2020

fluconazole
OROFLUCO 150 mg, gélule

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement curatif des vaginites et balanites candidosiques aiguës et préventif des candidoses vaginales récidivantes (pour plus de précisions, cf. AMM).

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités d'un nouveau conditionnement de la spécialité OROFLUCO (fluconazole) 150 mg, en boîte de 6 gélules, mieux adapté à l'usage prophylactique.

Cette spécialité est un complément de gamme et un générique de la spécialité de référence FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule.

Pour rappel, dans son avis du 12 décembre 2018, la Commission a octroyé à OROFLUCO (fluconazole) 150 mg, gélule un service médical rendu modéré¹. Par ailleurs, la Commission avait demandé la mise à disposition d'un conditionnement mieux adapté à l'usage prophylactique d'OROFLUCO (fluconazole) 150 mg, gélule.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« OROFLUCO est indiqué dans les infections fongiques suivantes (voir rubrique 5.1 du RCP).

OROFLUCO est indiqué chez l'adulte dans le traitement de :

- Candidoses vaginales aiguës ou récidivantes ; lorsqu'un traitement local n'est pas possible.
- Balanite candidosique lorsqu'un traitement local n'est pas possible.

OROFLUCO est indiqué chez l'adulte dans la prophylaxie de :

- Récidive de candidose vaginale (4 épisodes ou plus par an).

Le traitement peut être instauré avant de connaître les résultats des cultures et des autres examens biologiques ; cependant, une fois ces résultats disponibles, le traitement anti-infectieux doit être ajusté en conséquence.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques. »

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 OROFLUCO (fluconazole) 150 mg est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30%**

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à OROFLUCO 150 mg, gélule. 12 décembre 2018.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif

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) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020	
Présentations concernées	<u>OROFLUCO 150 mg, gélule</u> 6 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 301 077 1 3)	
Demandeur	LABORATOIRES MAJORELLE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24 juillet 2009 Rectificatif et teneur : Rectificatif de l'ANSM daté du 6 juillet 2018. Ce rectificatif modifie le RCP et notamment le libellé de l'indication.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	J J02 J02A J02AC J02AC01	Anti-infectieux généraux à usage systémique Antimycosiques à usage systémique Antimycosiques à usage systémique Dérivés triazolés Fluconazole