

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
8 JUILLET 2020

foscarnet
FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement :

- dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA.
- dans le traitement des infections mucocutanées à herpès simplex virus (HSV) insensible à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport au princeps (FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion (foscarnet).

Dans son avis d'inscription d'une extension d'indication et de réévaluation des indications de l'AMM de FOSCAVIR (foscarnet)¹, datant du 20 novembre 2019, la Commission a :

- **maintenu** un service médical rendu **important** dans :
 - o le traitement des infections disséminées à CMV au cours du SIDA et plus particulièrement rétiniennes, digestives (colites, œsophagites), pulmonaires et encéphaliques.
 - o le traitement d'attaque des infections mucocutanées à Herpès simplex virus résistants ou insensibles à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés.
- **octroyé** un service médical rendu **important** dans le traitement de la virémie à cytomégalovirus (CMV) chez les receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et pour lesquels le recours au ganciclovir ne peut être envisagé (extension d'indication).

A noter que les indications des AMM du médicament générique et du princeps présentent des différences, le médicament générique FOSCARNET KABI 6 g/250 ml, solution pour perfusion (foscarnet) :

- a une indication dans les infections à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA, **restreinte au traitement de la rétinite** ;
- **n'est pas indiqué dans le traitement de la virémie à cytomégalovirus (CMV)** chez les receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et pour lesquels le recours au ganciclovir ne peut être envisagé.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Le foscarnet est indiqué dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA.

Le foscarnet est également indiqué dans le traitement des infections mucocutanées à herpès simplex virus (HSV) insensible à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés. La sécurité et l'efficacité du foscarnet n'ont pas été établies pour le traitement d'autres infections à HSV (par exemple, rétinite, encéphalite) ; maladie congénitale ou néonatale ; ou infection à HSV chez les individus immunocompétents.

Le diagnostic d'insensibilité à l'aciclovir peut être établi soit cliniquement par l'absence de réponse à un traitement avec l'aciclovir intraveineux (5–10 mg/kg trois fois par jour) pendant 10 jours soit par un test *in vitro* ».

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence sur FOSCAVIR. 20/11/2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3124155/fr/foscavir

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 FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion (foscarnet) 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 :

- dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA.
- dans le traitement des infections mucocutanées à herpès simplex virus (HSV) insensible à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés. La sécurité et l'efficacité du foscarnet n'ont pas été établies pour le traitement d'autres infections à HSV (par exemple, rétinite, encéphalite) ; maladie congénitale ou néonatale ; ou infection à HSV chez les individus immunocompétents.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps déjà inscrit FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion (foscarnet).

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion</u> 1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 34009 550 724 7 8)
Demandeur	FRESENIUS KABI FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	30/04/2020 (procédure décentralisée)
Classification ATC	J05AD01